

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут, 250 мг, таблетки.

Международное непатентованное наименование

Phenibut.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующее вещество 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать: лактоза моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны таблетки, допускается мраморность.

Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна. У детей применяют для лечения заикания, тиков.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна

По 250 - 500 мг 3 раза в день.

Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет – 500 мг.

Курс лечения – 2 - 3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4 - 6 недель.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)

Детям в возрасте от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Пациенты с нарушениями функции печени

Высокие дозы лекарственного препарата Фенибут могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначают меньшие эффективные дозы под контролем функции печени.

Пациенты с нарушениями функций почек

Отсутствуют данные о побочных эффектах у пациентов с почечной недостаточностью в терапевтических дозах.

Применение лекарственного препарата противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. При длительном применении у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо контролировать показатели функции печени или почек.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата (см. раздел 6.1).

Беременность и кормление грудью.

Детский возраст до 8 лет (для дозы 250 мг).

Острая почечная недостаточность.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного препарата.

Этим пациентам назначаются меньшие дозы лекарственного препарата.

При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени.

Лекарственный препарат Фенибут содержит лактозу. Не следует применять пациентам с врождённой непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинирование лекарственного препарата Фенибут с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного препарата Фенибут с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами МАО.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение лекарственного препарата Фенибут во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного препарата в эти периоды.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия лекарственного препарата.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

4.8 Нежелательные реакции

Фенибут, как и другие лекарственные препараты, может вызывать нежелательные реакции, которые проявляются не у всех пациентов.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неизвестно (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница, кожная сыпь, зуд, эритема, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: неизвестно — гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приёма лекарственного препарата Фенибут.

Не наблюдается зависимость от лекарственного препарата, Фенибут не вызывает «синдром отмены». В литературе имеются данные об отдельных случаях толерантности (привыкания), вызванных применением лекарственного препарата.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. Направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного препарата по адресу: Республика Беларусь, 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении». Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29. Электронная почта: rcpl@rceth.by, www.rceth.by.

4.9. Передозировка

Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX22.

Действующее вещество лекарственного препарата Фенибут (4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Фенибут обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Лекарственный препарат Фенибут лишен противосудорожной активности. Фенибут удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат хорошо всасывается после приёма внутрь и проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы лекарственного препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Метаболизируется в печени 80 - 95 % до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5 % выводится почками в неизмененном виде. При повторном введении кумуляция не наблюдается.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не указывают на наличие риска для человека, основываясь на исследованиях фармакологии, токсичности повторных доз и генотоксичности. В исследовании продолжительностью 6 месяцев у крыс при

применении фенибута перорально в дозах 50, 100 и 200 мг/кг массы тела в день не наблюдались изменения общего состояния и массы тела животных, изменения морфологического состава и биохимических показателей крови. Только после приема высоких доз фенибута у самцов крыс на 19 - 23 неделе наблюдалась эозинофилия. После длительного приема фенибута в дозах от 100 до 200 мг/кг массы тела в день у 20 % крыс наблюдалась жировая дистрофия печени. В пересчете на человека со средней массой 70 кг это соответствует дозе фенибута 7 - 14 г в день. Меньшие дозы (50 и 100 мг/кг) не влияли на микроструктуру печени грызунов. Эти данные свидетельствуют о том, что прием очень высоких доз фенибута может вызвать гепатотоксичность. В исследованиях на животных не выявлены тератогенный и эмбриотоксический потенциалы фенибута.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кальция стеарат, картофельный крахмал.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №10х2).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь.

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64.

Тел/факс +375 (177) 735612, 731156.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУ № 21/01/2777

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 29.01.2018

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА 08/2022