



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения ФЕНИБУТ

Регистрационный номер: ЛСР-002562/09

Торговое название препарата: Фенибут

МНН или группировочное название: аминоксанофенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

1 таблетка содержит **Активное вещество:** аминоксанофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250,0 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 60,0 мг, кроскармеллоза натрия – 8,0 мг, крахмал кукурузный – 24,0 мг, повидон-К25 – 15,0 мг, кальция стеарат – 3,0 мг.

Описание: Таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: [N05BX]

Фармакодинамика

Ноотропное средство, облегчает ГАМК- опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (прямое воздействие на ГАМК-ергические рецепторы). Транквилизирующее действие сочетается с активирующим эффектом. Также обладает антиагрегантным, антиоксидантным и некоторым противосудорожным действием.

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации его метаболизма и влияния на мозговую кровоток (увеличивает объемную и линейную скорость, уменьшает сопротивление сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает антиагрегантное действие). Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма.

Не влияет на холино- и адренорецепторы. Уменьшает вазовегетативные симптомы (в т.ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работо-

способность (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Уменьшает проявления астении (улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности)) без седации или возбуждения.

Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства, нормализует сон.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последствие чаще всего отсутствует. Уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (в ткани мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени - 80 - 95 %, метаболиты фармакологически не активны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается и обнаруживается еще в течение 6 ч. Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично с желчью.

ПОКАЗАНИЯ

- астенические и тревожно-невротические состояния.
- заикание, тики и энурез у детей.
- бессонница и ночная тревога у пожилых.
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза; профилактика укачивания при кинетозах.
- в составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома, для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, беременность, груд-



ное вскармливание, детский возраст до 3 лет. С осторожностью при эрозивно-язвенном поражении желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри после еды 2-3-х недельными курсами. Взрослым и детям с 14 лет по 250-500 мг 3 раза в день (максимальная суточная доза 2500 мг). Детям с 3-х до 8 лет по 50-100 мг 3 раза в день; от 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день. Однократная максимальная доза у взрослых и детей с 14 лет составляет 750 мг, у лиц старше 60 лет - 500 мг, у детей до 8 лет - 150 мг, от 8 до 14 лет - 250 мг.

Алкогольный абстинентный синдром: 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Лечение головокружения при дисфункциях вестибулярного аппарата и болезни Меньера: 250 мг 3 раза в день на протяжении 14 дней. Профилактика укачивания: 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни. Противукачивающее действие фенибута усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.д.) назначение фенибута малоэффективно даже в дозах 750-1000 мг.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сонливость, тошнота. Усиление раздражительности, возбуждение, тревога, головокружение, головная боль (при первых приемах), аллергические реакции.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов; выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (прием более 7 г), эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсоновых и противозепитических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном применении необходимо периодически контролировать показатели функции печени и периферической крови. Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку) из картона.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Адрес производства, в том числе для перелиски и приёма претензий:

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроительная, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»