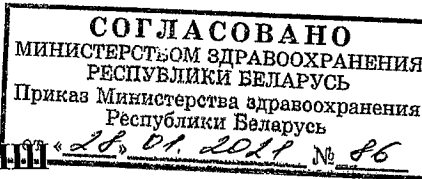


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Фенибут

Внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Этот препарат предназначен лично Вам, поэтому не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Торговое название: Фенибут.

Международное непатентованное название: Phenibut.

Форма выпуска: таблетки 250 мг.

Описание: таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны таблетки, допускается мраморность. Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

Состав: одна таблетка содержит – действующего вещества: 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута) – 250 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX22.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

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.

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 функций печени: высокие дозы могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначают низкую эффективную дозу.

Пациенты с нарушениями функций почек: отсутствуют данные о побочных эффектах у пациентов с почечной недостаточностью в терапевтических дозах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата;
- беременность и кормление грудью;
- детский возраст до 8 лет (для дозы 250 мг).

Побочные действия

Фенибут, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, 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 ($< 1/10\ 000$); ~~не известно (невозможно определить по доступным данным).~~

Нарушения со стороны иммунной системы: не известно – реакции гиперчувствительности (крапивница, кожная сыпь, зуд, эритема, ангионевротический отек, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы: не известно – 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: не известно – тошнота (в начале лечения).

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

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

Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному средству.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного средства Фенибут. При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени. Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Не следует
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Лекарственное средство Фенибут, таблетки содержат лактозу. Не следует применять пациентам с врождённой непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Беременность и период лактации

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

Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными 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.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

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

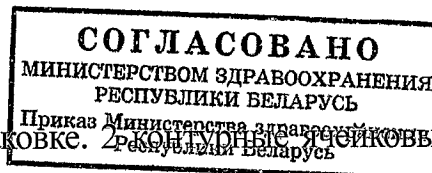
Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного средства с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами MAO.

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.



Упаковка

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

Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.