

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**ФЕНИБУТ-ЛекТ**

**Торговое наименование:** Фенибут-ЛекТ

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:**  
аминофенилмасляная кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

*Действующее вещество:*

аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250 мг

*Вспомогательные вещества:*

лактоза моногидрат (сахар молочный) – 160 мг, крахмал картофельный – 70 мг, повидон К30 – 15 мг, кальция стеарат – 5 мг.

**Описание**

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Другие психостимуляторы и ноотропные препараты

**Код АТХ N06BX22**

**Фармакологическое действие**

***Фармакодинамика***

Активное вещество аминасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) является производным гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и бета-фенилэтиламина.

Ноотропное средство, облегчает гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) - опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (ЦНС) (прямое воздействие на ГАМК - рецепторы), оказывает также транквилизирующее и психостимулирующее действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает тонус сосудов мозга, улучшает микроциркуляцию). Способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряженности, беспокойства и страха, нормализует сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и

выраженность нистагма. Уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы (в т.ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). Улучшает психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями. У больных астенией с первых дней терапии улучшается самочувствие; повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

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

### ***Фармакокинетика***

Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ) (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 его обнаруживают в мозге еще в течение 6 ч. Около 5% выводится почками в неизменном виде, частично — с желчью.

### **Показания к применению:**

- астенические и тревожно-невротические состояния, тревожность, страх, невроз навязчивых состояний, психопатия;
- заикание и тики у детей, энурез;
- бессонница и кошмарные сновидения у лиц пожилого возраста;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза (в т.ч. при отогенном лабиринтите, сосудистых и травматических нарушениях); профилактика укачиваний при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к активному веществу и вспомогательным веществам препарата, острая почечная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 3 лет.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат (в связи с наличием в составе лактозы).

### **Меры предосторожности при применении**

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать его меньших дозах.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не рекомендуется применять при беременности, в период лактации.

### **Способ применения и дозы**

Принимать внутрь после еды, запивая водой.

Таблетки можно делить на две части. Дозировка половины таблетки – 125 мг.

*Астенические и тревожно-невротические состояния:*

Взрослые: по 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс лечения можно продлить до 4-6 недель. Дети: от 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

*Заикание, тики и энурез у детей:* от 3 до 8 лет – 125 мг до 3 раз в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

*Бессонница и ночная тревога у пожилых:* по 250-500 мг 3 раза в день.

*Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза:* в период обострения у взрослых по 750 мг 3 раза в день в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств - по 250-500 мг 3 раза в день в течение 5-7 дней, затем – по 250 мг 1 раз в день на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день в течение 5-7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7-10 дней.

*Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза :* назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

*Профилактика укачивания при кинетозах:* по 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого путешествия или при появлениях первых симптомов укачивания.

Противоукачивающее действие усиливается при увеличении дозы препарата. Препарат малоэффективен при выраженных явлениях укачивания («неукротимая» рвота и другие).

*В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств:* в начале лечения днем по 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

### **Побочные действия**

Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут), как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Обычно аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) хорошо переносится.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень частые ( $\geq 10\%$ ); частые ( $\geq 1$  но  $< 10\%$ ); нечастые ( $\geq 0,1$  но  $< 1\%$ ); редкие ( $\geq 0,01$  но  $0,1\%$ ); очень редкие ( $< 0,01\%$ ), частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота (в начале лечения);

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

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

Если какие-либо из указанных в инструкции по применению нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

При длительном применении возможно развитие гепатотоксического действия, в том числе развития жировой дистрофии печени (прием более 7 г), эозинофилии.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

В случае передозировки необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

В целях взаимного потенцирования, аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибут) и сочетаемых лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических анальгетиков, противосудоржных, нейролептических и противопаркинсонических средств.

**Особые указания**

При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели функции печени и картину крови. Малоэффективен при выраженных явлениях укачивания (в т.ч. неукротимая рвота, головокружение).

**Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки 250 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей**

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод», Россия

625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д. 24.

Телефон/факс: (3452) 22-52-86.

**Владелец регистрационного удостоверения:**

АО «Патент-Фарм», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д.75, литер Б, пом.208

Телефон/факс: (812) 380-14-14.