

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Феникс, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Феникс, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Феникс, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Фенибут (Phenibut)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Феникс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Феникс.
3. Прием препарата Феникс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Феникс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЕНИКС И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Феникс содержит фенибут в качестве действующего вещества, относится к группе прочих психостимуляторов и ноотропных средств.

Препарат Феникс показан к приему у взрослых и детей в возрасте от 3-х лет.

Принимают при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна у взрослых.

У детей и подростков в возрасте от 3 до 17 лет – для лечения заикания, тиков.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕНИКС

Не принимайте препарат Феникс:

- если у Вас аллергия на фенибут или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;

- если у Вас наблюдается острая почечная недостаточность;
- если у Вас наблюдается фенилкетонурия (лекарственный препарат содержит аспартам);
- если у Вас наблюдается сахарный диабет;
- если возраст ребенка до 3-х лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Феникс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта. Препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. Возможно, Вам потребуется назначение меньших доз.

При длительном приеме препарата Вам могут быть назначены анализы для контроля показателей периферической крови и функции печени.

Если во время приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Другие препараты и препарат Феникс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- противоэпилептические, такие как карбамазепин или окскарбазепин;
- антидепрессанты (например, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прием лекарственного препарата противопоказан во время беременности и в период кормления грудью, т.к. адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования по оценке безопасности применения препарата в эти периоды не проводились.

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение) во время приема лекарственного препарата не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Феникс содержит аспартам и сахарозу

В состав препарата входит аспартам, который является источником фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат Феникс содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Лекарственный препарат содержит следующее количество сахарозы на дозу: 1 пакет (дозировка 100 мг) – 2,86 г, 1 пакет (дозировка 250 мг) – 2,71 г, 1 пакет (дозировка 500 мг) – 4,46 г, что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Лекарственный препарат может повредить зубы при приеме в течение 2 недель и более.



3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕНИКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Прием у взрослых при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна.

Рекомендуемая доза по 300-500 мг 3 раза в день.

Максимальная однократная доза – 750 мг, пациентам старше 60 лет – 500 мг.

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

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

Детям в возрасте от 3 до 8 лет назначают по 100 мг 2-3 раза в день, от 8 до 14 лет – по 200 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет – дозы для взрослых.

Максимальные однократные дозы для детей: от 3 до 8 лет – 100 мг, от 8 до 14 лет – 200 мг.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного препарата Феникс могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначаются меньшие дозы лекарственного препарата под контролем функции печени.

Пациенты с нарушениями функции почек

Прием лекарственного препарата противопоказан пациентам с острой почечной недостаточностью.

При длительном приеме у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

Путь или способ введения

Растворите содержимое пакета в половине стакана теплой воды и принимайте внутрь после еды. Приготовленный раствор хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Дозу и продолжительность лечения определит лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Феникс больше, чем следовало

Данных о случаях передозировки не поступало. В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном приеме высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушение почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, немедленно обратитесь к лечащему врачу или в ближайшее отделение скорой помощи. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

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



Если Вы забыли принять препарат Феникс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы пропустили прием, примите лекарственный препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти наступило время следующего приема.

Если Вы прекратили прием препарата Феникс

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже перечислены известные нежелательные реакции препарата Феникс.

С неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

со стороны нервной системы: 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);

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

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

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

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

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в листке-вкладыше, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,



РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth.by@rceth.by.
<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНИКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на пакете или картонной пачке после фразы «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.
Срок годности – 2 года.
Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом является фенибут.
1 пакет содержит 100,0 мг, 250,0 мг или 500,0 мг фенибута.
Вспомогательными веществами являются: аспартам (Е 951), сахароза.

Внешний вид препарата Феникс и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Феникс представляет собой порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие мягких комков.
Дозировка 100 мг:
По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.
Дозировка 250 мг:
По 3,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.
Дозировка 500 мг:
По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.
По десять пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.
Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.
Адрес электронной почты: info@med-interplast.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с,
40/2-61, почтовый ящик №43

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>

