НД РБ

1542Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 21.11.2025 №1417

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фенибут, 10 мг/мл, раствор для инфузий

Действующее вещество: фенибут

Перед применением 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.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Фенибут и для чего его применяют

Фенибут обладает ноотропной активностью и анксиолитическим (транквилизирующим) действием.

Показания к применению

Фенибут применяют в качестве вспомогательного лекарственного препарата при лечении алкоголизма, а также в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Фенибут

Противопоказания

Не применяйте препарат Фенибут при:
- аллергии на фенибут или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- печеночной недостаточности;
- острой почечной недостаточности;
- эпилепсии;
- судорожном синдроме (внезапные приступы непроизвольных сокращений мышц);
- черепно-мозговой травме;
- беременности и кормлении грудью.

НД РБ

1542Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение препарата Фенибут у детей до 18 лет противопоказано.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата Фенибут.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фенибут сообщите лечащему врачу, если у Вас нарушение функции почек и/или печени легкой или умеренной степени. Вам могут быть назначены анализы для контроля функции почек и/или печени.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас когда-либо была черепно-мозговая травма или эпизоды судорожного синдрома (внезапные приступы непроизвольных сокращений мышц).

Во время инфузии лечащий врач может контролировать артериальное давление, показатели крови и работы почек.

При длительном применении возможно развитие привыкания и «синдрома отмены».

Если при применении лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, сообщите лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Фенибут

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без назначения врача.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- противоэпилептические препараты, такие так карбамазепин или окскарбазепин;
- антидепрессанты (например, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО)).

Препарат Фенибут с алкоголем

Не следует одновременно применять препарат и употреблять алкоголь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Нет данных о влиянии фенибута на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении препарата следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Препарат Фенибут содержит натрий

ФЕНИБУТ, раствор для инфузий 10 мг/мл, содержит 355,56 мг натрия (15,46 ммоль) в 100 мл раствора. Проконсультируйтесь с врачом, если вам необходимо контролировать потребление натрия.

3. Применение препарата Фенибут

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

НД РБ
1542Б-2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Врач определит подходящую для вас дозу препарата, способ и частоту введения, и продолжительность лечения. Доза будет зависеть от диагноза и вашего общего состояния.

Фенибут вводится в виде инфузий внутривенно капельно со скоростью 40-60 капель в минуту.

Рекомендуемая доза

Обычно препарат применяется по 50-100 мл 2-3 раза в сутки (1,0-3,0 г в сутки).

Курс лечения 3-5 дней.

При тяжелых формах психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием допускается совместное применение с диазепамом.

Применение у детей
Применение препарата Фенибут противопоказано у детей и подростков младше 18 лет.

Если Вам ввели препарата Фенибут больше, чем следовало

Дозу и режим введения препарата определяет лечащий врач, вероятность получения слишком большой либо слишком маленькой дозы крайне низка. Однако, если Вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата, обратитесь к врачу или медсестре.

Симптомы передозировки включают выраженную сонливость, тошноту, рвоту, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Если Вам забыли ввести препарат Фенибут

Если Вы обеспокоены тем, что вам забыли ввести препарат ФЕНИБУТ, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Фенибут

Продолжайте применять препарат до завершения курса лечения, даже если Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применение препарата слишком рано, ваше состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

При применении препарата Фенибут могут возникать следующие нежелательные реакции:

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль, сонливость;
- тошнота, икота;
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);
- гепатотоксичность (структурно-функциональные нарушения печени) при применении высоких доз.

У пациентов с состоянием отмены алкоголя с судорогами в анамнезе, а также у пациентов, перенесших тяжелую черепно-мозговую травму, возможно развитие судорожных припадков с потерей сознания, задержкой дыхания и длительными (3-4 минуты) тоническими судорогами (судороги длительного спазма).

НД РБ
1542Б-2016
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь,
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а,
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,
Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата Фенибут

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не применяйте препарат, если Вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка.

Не выливайте препарат в канализацию. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом является фенибут.

Каждая бутылка содержит 1,0 г фенибута.

Прочими вспомогательными веществами являются динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксида 20% раствор, вода для инъекций.

Внешний вид Фенибута и содержимое упаковки

Препарат Фенибут, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

В упаковке № 1 по 100 мл в бутылки стеклянные, укупоренные пробками резиновыми. Каждая бутылка, укупоренная резиновой пробкой, закатывается колпачком алюминиевым. На бутылку наклеивают самоклеящуюся этикетку из бумаги. Бутылку по 100 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона. Пачки помещают в ящики картонные.

Для стационаров: 35 бутылок по 100 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

НД РБ

1542Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь,
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,
223160, Минская область, Несвижский район, с/с Несвижский,
п. Альба, ул. Советская, д. 8.
Тел. +375 (1770) 62913.

Прочие источники информации

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ФЕНИБУТ, 10 мг/мл, раствор для инфузий, применяют в качестве вспомогательного лекарственного препарата при лечении алкоголизма (для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств при состоянии отмены алкоголя).

В комбинации с общепринятыми дезинтоксикационными лекарственными препаратами для лечения психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В виде 1% раствора по 50-100 мл 2-3 раза в сутки (1,0-3,0 г в сутки).

Курс лечения 3-5 дней.

При тяжелых формах психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием допускается совместное применение с диазепамом.

Способ применения

Внутривенно капельно со скоростью 40-60 капель в минуту.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время инфузии необходимо контролировать артериальное давление, диурез, показатели водно-электролитного баланса крови.

При назначении пациентам с нарушениями функции печени и/или почек легкой или умеренной степени необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

Не рекомендовано назначать пациентам с эпилепсией, судорожным синдромом в анамнезе, а также пациентам, перенесшим черепно-мозговую травму.

При длительном применении возможно развитие привыкания и «синдрома отмены».

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрий: бутылка со 100 мл раствора содержит около 355,56 мг натрия (15,46 ммоль). Необходимо учитывать данную информацию в случае пациентов, находящихся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Применение препарата у детей до 18 лет противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

НД РБ

1542Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Комбинированный прием Фенибута с другими психотропными препаратами требует предварительной консультации врача и наблюдения в процессе лечения.

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

Не рекомендуется одновременное применение препарата и употребление алкоголя.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

https://www.rceth.by