

Листок-вкладыш – информация для пациента
ФЕНИБУТ-ЛФ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Действующее вещество: фенибут

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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре. 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 ФЕНИБУТ-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
3. Прием препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ФЕНИБУТ-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ФЕНИБУТ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества – фенибут (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид).

Фенибут относится к группе препаратов, называемой прочие психостимуляторы и ноотропы.

Лекарственный препарат ФЕНИБУТ-ЛФ применяется у взрослых при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна, у детей с 14 лет – для лечения заикания и тиков.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на фенибут, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас фенилкетонурия (лекарственный препарат содержит аспартам, см. подраздел «Препарат ФЕНИБУТ-ЛФ содержит аспартам»);
- Вы младше 14 лет (в связи с высоким содержанием действующего вещества в единице дозирования), см. раздел 3 «Прием препарата ФЕНИБУТ-ЛФ».

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Особенно если у Вас заболевания органов пищеварения (например, язва желудка и/или кишечника), так как препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. В этом случае Ваш врач может назначить Вам меньшую дозу препарата. Если Вам нужно принимать препарат в течение длительного периода времени, врач может назначить Вам дополнительные анализы для контроля показателей крови и функции печени.

Если во время приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, обратитесь к врачу.

Дети

Применение препаратов, содержащих в качестве действующего вещества фенибут, у детей младше 3 лет противопоказано.

Препарат ФЕНИБУТ-ЛФ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, противопоказан детям младше 14 лет в связи с высоким содержанием действующего вещества в единице дозирования (см. раздел 3 «Прием препарата ФЕНИБУТ-ЛФ»).

Другие препараты и препарат ФЕНИБУТ-ЛФ

Сообщите врачу или работнику аптеки если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед приемом препарата ФЕНИБУТ-ЛФ, если Вы уже принимаете препараты, влияющие на нервную систему.

Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ совместно с карбамазепином, окскарбазепином (противоэпилептические препараты) и с ингибиторами моноаминоксидаз (препараты для лечения депрессии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ во время беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ в связи с возможным возникновением сонливости и головокружения.

Препарат ФЕНИБУТ-ЛФ содержит аспартам

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

Препарат ФЕНИБУТ-ЛФ содержит маннит

Маннит может оказывать легкое слабительное действие.

3. Прием препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

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

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости

лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Рекомендуемая доза

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна

По 500 мг 1-3 раза в сутки.

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.

Для лечения заикания, тиков у детей и подростков

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых – по 500 мг 1-3 раза в сутки. У детей младше 14 лет лекарственный препарат в данной дозировке не применяют (в связи с высоким содержанием действующего вещества в единице дозирования).

Детям от 3 до 14 лет следует применять лекарственный препарат ФЕНИБУТ-ЛФ, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь (в зависимости от возраста ребенка в соответствии с установленными рекомендациями).

Пациенты с нарушениями функции печени

Перед приемом препарата ФЕНИБУТ-ЛФ необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Возможно, Ваш врач назначит Вам меньшую дозу препарата.

Пациенты с нарушениями функции почек

Не принимайте препарат, если у Вас острая почечная недостаточность (см. раздел «Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ, если»).

При необходимости длительного приема у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек врач может назначить Вам дополнительные анализы для контроля показателей функции печени и почек.

Способ применения

Для приема внутрь.

Содержимое пакета растворить в половине стакана теплой воды и принимать внутрь после еды.

Приготовленный раствор хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Не используйте лекарственный препарат из поврежденных пакетов.

Если Вы приняли препарата ФЕНИБУТ-ЛФ больше, чем следовало

В случае передозировки или неконтролируемого приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. При обращении за медицинской помощью не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

При длительном приеме высоких доз может развиваться эозинофилия (повышение уровня кровяных клеток эозинофилов в крови), артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление), нарушения почечной и печеночной деятельности.

Если Вы забыли принять препарат ФЕНИБУТ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу или в ближайшее лечебное учреждение:

- кожная сыпь, в том числе крапивница (зудящие высыпания), зуд, покраснение кожи;
- отек лица, губ, языка или горла.

При приеме препарата ФЕНИБУТ-ЛФ могут возникать следующие нежелательные реакции:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница (зудящие высыпания), зуд, эритема (покраснение кожи), высыпания, ангионевротический отек (отек лица, отек языка, губ или горла);
- сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме фенибута в дозах более 2000 мг (4 пакета лекарственного препарата ФЕНИБУТ-ЛФ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь) в сутки, при снижении дозы выраженность нежелательных реакций уменьшается);
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (поражение печени) – при длительном приеме высоких доз.

Известно о случаях развития у детей эмоциональной неустойчивости и нарушений сна после приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ.

Известно о случаях развития привыкания к препарату ФЕНИБУТ-ЛФ.

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 данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый пакет содержит:
действующее вещество: фенибут – 500 мг;
вспомогательные вещества: вкусоароматическая добавка «Лимон» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е 414), ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества), аспартам (Е 951), маннит (Е 421).

Внешний вид препарата ФЕНИБУТ-ЛФ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
Кристаллический порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.
По 3,000 г порошка в пакете из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная), запаянном с четырех сторон.
По пять, десять, пятнадцать или тридцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

ЛП-№007057-РГ-ВУ
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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