

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**  
**ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь**  
**ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь**  
**(Фенибут / Phenibut)**

**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 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 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**

Действующим веществом препарата ФЕНИБУТ является фенибут, который относится к группе: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

**Показания к применению**

Препарат ФЕНИБУТ применяют у взрослых и детей в возрасте от 8 лет для лечения:

- астенических и тревожно-невротических состояний;
- заикания, тиков и энуреза у детей;
- бессонницы и ночной тревоги у пожилых;
- болезни Меньера, головокружений, связанных с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактики укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

**Способ действия препарата ФЕНИБУТ**

Препарат уменьшает напряженность, беспокойство, страх; улучшает сон; удлиняет скрытый период нистагма (быстрые, ритмические движения глазных яблок) и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Фенибут уменьшает также

проявление и симптомы астении (физическое и психическое бессилие, общая слабость), в том числе головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность (неустойчивость). Фенибут повышает умственную работоспособность. Под влиянием лекарственного препарата улучшается внимание, память, скорость и точность реакции. Пациентам с астенией и эмоциональной лабильностью Фенибут улучшает самочувствие, повышает заинтересованность и инициативу, мотивацию деятельности, не вызывая ненужный успокаивающий эффект или возбуждение.

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

## **2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНИБУТ**

### **Не принимайте препарат ФЕНИБУТ:**

- если у вас аллергия на фенибут или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у вас тяжелое нарушение функции почек;
- если у вас фенилкетонурия (наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислоты фенилаланин);
- детям в возрасте до 8 лет.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата ФЕНИБУТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас есть эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта. В этом случае врач может снизить дозу лекарственного препарата.

### **Дети**

Препарат ФЕНИБУТ нельзя применять детям в возрасте до 8 лет (высокое содержание действующего вещества в единице дозирования).

### **Другие препараты и препарат ФЕНИБУТ**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Препарат ФЕНИБУТ можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата ФЕНИБУТ и сочетаемых лекарственных препаратов.

ФЕНИБУТ удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных препаратов.

### **Препарат ФЕНИБУТ с пищей и напитками**

Препарат следует принимать после еды.

### **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 препарата ФЕНИБУТ во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение.

#### **Важная информация о некоторых вспомогательных веществах**

В состав препарата ФЕНИБУТ входит подсластитель аспартам. Применение аспартама может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит маннит (маннитол), который может оказывать слабое слабительное действие.

### **3. Применение препарата ФЕНИБУТ**

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

#### **Рекомендуемая доза**

##### **Астенические и тревожно - невротические состояния:**

Взрослые: по 250-500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4-6 недель.

**Заикание, тики и энурез у детей:** от 8 до 14 лет – по 250 мг 2-3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

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

##### **Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера:**

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

**Для профилактики укачивания при кинетозах:** по 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие препарата ФЕНИБУТ усиливается при повышении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) прием препарата перорально малоэффективен даже в дозе 750-1000 мг.

**В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств:** в первые дни лечения назначают по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с

постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

### **Особые группы пациентов**

#### **Дети**

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Детям от 8 до 14 лет: 250 мг 3 раза в день.

У детей до 8 лет данный лекарственный препарат не применяют (высокое содержание действующего вещества в единице дозирования).

#### **Пациенты с нарушениями функции печени**

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

#### **Пациенты с нарушением функции почек**

Данные о неблагоприятном воздействии препарата ФЕНИБУТ на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Применение лекарственного препарата противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функции печени.

### **Способ применения**

Содержимое пакета растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды. Приготовленный раствор лекарственного препарата хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

### **Если вы приняли препарата ФЕНИБУТ больше, чем следовало**

Если вы приняли больше препарата, чем следовало, у вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

### **Если вы забыли принять препарат ФЕНИБУТ**

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите прием препарата ФЕНИБУТ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:**

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка).

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

- аллергические реакции (сыпь, зуд).

**При приеме препарата ФЕНИБУТ могут возникать также следующие нежелательные реакции:**

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сонливость и усиление симптомов (в начале лечения);
- головокружение;
- головная боль;
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей**

Сообщалось о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного препарата не в соответствии с данным листком-вкладышем.

#### **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 на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: [pdlc@dari.kz](mailto:pdlc@dari.kz)

#### Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5  
Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05  
Электронная почта: vigilance@pharm.am

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики  
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25  
Телефон: 0800-800-26-26  
Электронная почта: dlomt@pharm.kg

### **5. Хранение препарата ФЕНИБУТ**

Храните в оригинальной упаковке (пакете) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат 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 избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат ФЕНИБУТ содержит**

Действующим веществом является фенибут.

ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь: каждый пакет содержит 250 мг фенибута.

ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь: каждый пакет содержит 500 мг фенибута.

**Вспомогательными веществами** являются аспартам (E951), ароматизатор натуральный (Апельсин РХ2417), маннит (маннитол, E421).

Состав ароматизатора натурального (Апельсин РХ2417): декстроза, вкусоароматические компоненты, кремния диоксид (E551).

#### **Внешний вид препарата ФЕНИБУТ и содержимое упаковки**

Препарат ФЕНИБУТ представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь: по 1,25 г в пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе фольги алюминиевой (Б/ПЭ/Ф/ПЭ). Пять, десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь: по 2,50 г в пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе фольги алюминиевой (Б/ПЭ/Ф/ПЭ). Пять, десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

РУП «Белмедпрепараты»

Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30

тел./факс: (+375 17) 220 37 16

e-mail: medic@belmedpreparaty.com





За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**Прочие источники информации**

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

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