

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фенибут, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорид (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. 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. 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. Как принимать 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

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.

У детей применяют для лечения заикания, тиков.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕНИБУТ

Не принимайте препарат Фенибут

- если у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас проблемы с почками и/или печенью;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность» в данном листке-вкладыше);
- детский возраст до 8 лет (для дозы 250 мг).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Фенибут проконсультируйтесь с врачом

- если у Вас эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- если Вы принимаете какие-либо другие препараты (см. «Другие препараты и Фенибут» в данном листке-вкладыше);
- если у Вас проблемы с почками или печенью;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность» в данном листке-вкладыше);
- если Вам меньше 8 лет.

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

Другие препараты и препарат Фенибут

Скажите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственного препарата Фенибут с карбамазепином, оксикарбамазепином или ингибиторами МАО.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение лекарственного препарата Фенибут во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного препарата в эти периоды.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможные нежелательные реакции на препарат Фенибут включают головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. Если у Вас отмечаются эти нежелательные реакции, откажитесь от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Препарат Фенибут содержит лактозу

Не принимайте препарат, если у Вас врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ФЕНИБУТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте таблетки внутрь после еды, запивая водой.

При необходимости таблетку можно разломать пополам по линии разлома (риска).

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна

По 250 - 500 мг 3 раза в день.

Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет – 500 мг.

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

Ваш врач скажет Вам, как долго надо будет принимать таблетки.

Пациенты с заболеванием печени и почек

Если у Вас проблемы с печенью и/или почками, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу фенибута, чем обычно.

Если Вы приняли препарат Фенибут больше, чем надо

Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

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

Никогда не принимайте больше таблеток, чем рекомендовал Ваш лечащий врач.

Если Вы (или кто-то другой) приняли слишком много таблеток Фенибут, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в больницу. Покажите им упаковку таблеток.

Если Вы забыли принять препарат Фенибут

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

Никогда не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Фенибут

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Если во время лечения у Вас возникает любая из нижеперечисленных нежелательных реакций, обратитесь к врачу.

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

- *нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница, кожная сыпь, зуд, эритема, ангионевротический отек, отек лица, отек языка);
- *нарушения со стороны нервной системы:* сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приёме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается);
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота (в начале лечения);
- *нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

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

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

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

Не наблюдается зависимость от лекарственного препарата, Фенибут не вызывает «синдром отмены». В литературе имеются данные об отдельных случаях толерантности (привыкания), вызванных применением лекарственного препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНИБУТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Храните в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после «Годен до».

Срок годности 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Фенибут содержит

Действующее вещество 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата Фенибут и содержимое его упаковки

Фенибут, 250 мг, таблетки.

Таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны таблетки, допускается мраморность.

Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 10х2).

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препара-
тов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

Адрес электронной почты: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен: 08/2022