

 РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
ФЕНИБУТ, ТАБЛЕТКИ 250 МГ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФЕНИБУТ, 250 мг, таблетки
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.
- 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

- Что из себя представляет препарат ФЕНИБУТ и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед приемом препарата ФЕНИБУТ.
- Прием препарата ФЕНИБУТ.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата ФЕНИБУТ.
- 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.

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 абstinентном 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. Препарат 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). Препарат ФЕНИБУТ повышает умственную работоспособность. Под влиянием лекарственного препарата улучшается внимание, память, скорость и точность реакции.

Пациентам с астенией и эмоциональной лабильностью препарат 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 приемом препарата ФЕНИБУТ

Не принимайте препарат ФЕНИБУТ:

- если у вас аллергия на фенибут или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас острые почечная недостаточность;
- если вы беременны или кормите грудью;
- детям в возрасте до 8-ми лет.

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 250 мг таблетки нельзя применять детям в возрасте до 8-ми лет (для данной лекарственной формы).

Другие препараты и препарат ФЕНИБУТ

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

Препарат ФЕНИБУТ можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата ФЕНИБУТ и сочетаемых лекарственных препаратов. Препарат ФЕНИБУТ удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных препаратов.

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.

Прием препарата ФЕНИБУТ во время беременности и в период кормления грудью противопоказан, 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.

Препарата ФЕНИБУТ содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата ФЕНИБУТ

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

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 абstinентном 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

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата ФЕНИБУТ могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о неблагоприятном воздействии препарата ФЕНИБУТ на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови,

показатели функций печени.

Способ применения

Принимать внутрь после еды, запивая водой.

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

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата ФЕНИБУТ

При наличии вопросов по применению данного 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.

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 1000):

- аллергические реакции (сыпь, зуд).

Другие возможные нежелательные реакции

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

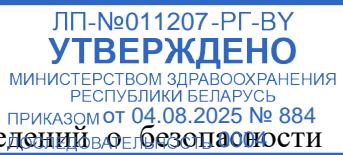
- сонливость и усиление симптомов (в начале лечения);
- головокружение, головная боль;
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного препарата не в соответствии с данной инструкцией по применению может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

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

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 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>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs>

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

Телефон: 0800-800-26-26

5. Хранение препарата ФЕНИБУТ

Храните в недоступном и невидном для детей месте.

Храните в оригинальной упаковке (блister в пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если контурная ячейковая упаковка повреждена.

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.

Каждая таблетка содержит 250 мг фенибути.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактоза моногидрат, повидон K-25, кальция стеарат, картофельный крахмал.

Внешний вид препарата ФЕНИБУТ и содержимое упаковки

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые,



плоскоцилиндрические, с фаской и риской* с одной стороны.

* Риска не предназначена для разделения таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блister) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один, два или пять блистеров 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, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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