

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ФЕНИБУТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ФЕНИБУТ

МНН или группировочное название: аминокснлмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: Аминокснлмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 0,25 г

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский М.м. 12600±2700), кальция стеарата моногидрат.

Описание: Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ [N05BX]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Ноотропное средство, облегчает ГАМК (γ -аминомасляная кислота) - опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (прямое воздействие на ГАМК-ергические рецепторы). Транквилизирующее действие сочетается с активирующим эффектом. Также обладает антиагрегантным, антиоксидантным и некоторым противосудорожным действием.

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации его метаболизма и влияния на мозговой кровоток (увеличивает объемную и линейную скорость, уменьшает сопротивление сосудов, улучшает микроциркуляцию).

Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Уменьшает вазовегетативные симптомы (в т.ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Уменьшает проявления астении (улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности)) без седации или возбуждения.

Способствует снижению чувства тревоги, напряженности и беспокойства, нормализует сон.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последствие чаще всего отсутствует.

Уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему.

Фармакокинетика.

Абсорбция высокая, препарат хорошо проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (в ткани мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени – 80-95 %, метаболиты фармакологически неактивны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выводиться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается, и его обнаруживают в мозге еще в течение 6 ч. Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично выводится с желчью.

ПОКАЗАНИЯ

- астенические и тревожно-невротические состояния
- заикание, тики и энурез у детей
- бессонница и ночная тревога у людей пожилого возраста
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза; профилактика укачивания при кинетозах
- в составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, детский возраст до 8 лет. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат (в связи с наличием в составе лактозы).

С осторожностью при эрозивно-язвенных поражениях желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности, беременности, в период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутри после еды 2-3 недельными курсами.

Взрослым и детям с 14 лет назначают по 250-500 мг 3 раза в день (максимальная суточная доза 1500 мг). Детям с 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день. Однократная максимальная доза у взрослых и детей с 14 лет составляет 750 мг, у лиц старше 60 лет - 500 мг, с 8 до 14 лет - 250 мг.

Купирование алкогольного абстинентного синдрома в первые дни лечения: днем по 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Профилактика укачивания: 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых легких симптомов морской болезни. Противоукачивающее действие фенибута усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.д.) назначение фенибута внутрь малоэффективно даже в дозах 750-1000 мг.

Отогенный лабиринтит и болезнь Меньера в период обострения: 750 мг 3-4 раза в сутки в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем – по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, с последующим снижением дозы до 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Астенические состояния: внутрь, по 40-80 мг/сут, в отдельных случаях – до 200-300 мг/сут в течение 1-1,5 мес.

Депрессивные состояния позднего возраста – 2-3 раза в день по 40-200 мг/сут в течение 1,5-3 мес.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль, сонливость, тошнота (при первых приемах), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (прием

более 7000 мг), эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Удлинняет и усиливает действие снотворных, наркотических анальгетиков, нейролептиков, противопаркинсонических и противоэпилептических средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и периферической крови. Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки по 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

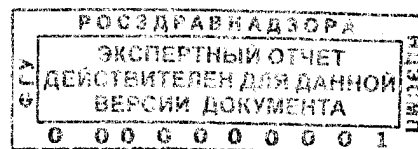
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052 г. Москва, ул. Новохоловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

Представитель фирмы



В.Ф. Руденко



МИНЗДРАВ РОССИИ
 Р N 002841/01-14 02 13
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фенибут

наименование лекарственного препарата

таблетки 250 мг

лекарственная форма, дозировка

Федеральное Государственное Унитарное Предприятие

«Московский эндокринный завод», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 14 02 13 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку:	Состав на одну таблетку:
<u>Активное вещество:</u>	<u>Активное вещество:</u>
Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) - 0,25 г	Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) - 250 мг
<u>Вспомогательные вещества:</u>	<u>Вспомогательные вещества:</u>
лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский М.м. 12600±2700), кальция стеарата моногидрат.	[Лактозы моногидрат - 180 мг Крахмал картофельный - 56 мг Повидон - 9 мг (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700) Кальция стеарата моногидрат] - 5 мг

И. о. директора

ФГУП «Московский эндокринный завод»



И.А. Камадеева

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N 002841/01-090914
СОГЛАСОВАНО

Фенибут

торговое наименование лекарственного препарата

таблетки 250 мг

лекарственная форма, дозировка

**Федеральное Государственное Унитарное Предприятие
«Московский эндокринный завод», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **090914** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку:	Состав на одну таблетку.
<u>Активное вещество:</u>	<u>Активное вещество:</u>
Аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) - 250 мг	аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) - 250 мг
<u>Вспомогательные вещества:</u>	<u>Вспомогательные вещества:</u>
[Лактозы моногидрат - 180 мг	лактозы моногидрат - 180 мг,
Крахмал картофельный - 56 мг	крахмал картофельный - 56 мг,
Повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский 12600±2700) - 9 мг	повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский) - 9 мг,
Кальция стеарата моногидрат] - 5 мг	кальция стеарата моногидрат - 5 мг.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Список Б. В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

Директор
ФГУП «Московский эндокринный завод»


 М.Ю. Фонарёв

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фенибут

торговое наименование лекарственного препарата

Аминофенилмасляная кислотамеждународное непатентованное, или группировочное,
или химическое наименование**таблетки 250 мг**

лекарственная форма, дозировка

Федеральное Государственное Унитарное Предприятие

«Московский эндокринный завод», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3Дата внесения Изменения «___» **150817** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку.	Состав на одну таблетку.
<u>Активное вещество:</u>	<u>Действующее вещество:</u>
аминофенилмасляной кислоты - 250 мг	аминофенилмасляной кислоты - 250 мг
гидрохлорид (фенибут)	гидрохлорид (фенибут)
<u>Вспомогательные вещества:</u>	<u>Вспомогательные вещества:</u>
лактозы моногидрат - 180 мг,	лактозы моногидрат - 180 мг,
крахмал картофельный - 56 мг,	крахмал картофельный - 56 мг,
повидон - 9 мг,	повидон тип К-17 - 9 мг,
(поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский)	(поливинилпирролидон низкомолекулярный медицинский)
кальция стеарата моногидрат - 5 мг.	кальция стеарата моногидрат - 5 мг.
СРОК ГОДНОСТИ	Срок годности
3 года. <u>Не использовать по</u>	3 года. <u>Не применять после</u>

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>истечения срока годности, указанного на упаковке.</u></p> <p>УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК</p> <p>По рецепту</p> <p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.</p>	<p><u>истечения срока годности, указанного на упаковке.</u></p> <p>Условия отпуска</p> <p>Отпускают по рецепту</p> <p>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10. http://www.endopharm.ru.</p> <p>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25, стр. 1, стр. 2.</p>

Начальник Управления по внедрению и Регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.П. Самойлова

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002841/01-260918
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут

наименование лекарственного препарата

Аминофенилмасляная кислота

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки 250 мг

лекарственная форма, дозировка

**Федеральное государственное унитарное предприятие
«Московский эндокринный завод», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ___ » **260918** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название препарата: ФЕНИБУТ	Торговое наименование: Фенибут
МНН или группировочное название: аминокфенилмасляная кислота	Международное непатентованное или группировочное наименова- ние: аминокфенилмасляная кислота
Описание: таблетки белого или бело- го со слегка желтоватым оттенком	Описание: таблетки круглые плос- коцилиндрической формы с фаской

Старая редакция	Новая редакция
<p>цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство</p> <p>Код АТХ [N05ВХ]</p>	<p>и риской белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета.</p> <p>Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.</p> <p>Код АТХ: N06ВХ22</p>

Заместитель директора
по внедрению лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут

торговое наименование лекарственного препарата

Аминофенилмасляная кислота

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки 250 мг

лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие**«Московский эндокринный завод», Россия**

наименование производителя, страна

Изменение № 5Дата внесения Изменения « » **220420** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>Таблетки по 250 мг.</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>Таблетки, 250 мг.</p> <p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.</p> <p>По 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.</p>
<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>В защищенном от света месте при</p>	<p>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</p> <p>В защищенном от света месте при</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в местах, недоступных для детей.</p> <p>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10. http://www.endopharm.ru.</p> <p>Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, 25, стр. 1, стр. 2.</p>	<p>температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте.</p> <p>Производитель:</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»</p> <p><i>Производство готовой лекарственной формы:</i></p> <p>г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 2</p> <p><i>Выпускающий контроль качества:</i></p> <p>г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1</p> <p>Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»</p> <p>Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25</p> <p>Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10</p> <p>http://www.endopharm.ru</p>

Первый заместитель Генерального директора
ФГУП «Московский эндокринный завод»



Е.А. Ежова