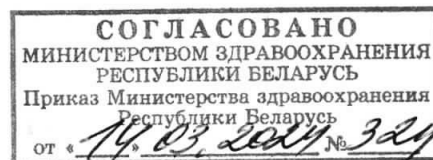


2924 Б - 2021



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.
ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет общей массой 1,25 г содержит *действующее вещество*: фенибут – 250 мг.

ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Каждый пакет общей массой 2,50 г содержит *действующее вещество*: фенибут – 500 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, маннит (маннитол).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- у взрослых – повышенная нервная возбудимость (неврастения) и нарушения сна;
- у детей – лечение заикания, тиков.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна

По 250-500 мг 1-3 раза в день.

Максимальная однократная доза – 750 мг.

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

Особые группы пациентов

Дети

Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Детям от 8 до 14 лет: 250 мг 1-3 раза в день.

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

Пожилые пациенты (старше 60 лет)
Максимальная однократная доза – 500 мг.

2924 Б-2021

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 дозы лекарственного препарата под контролем функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Применение лекарственного препарата противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

При длительном применении у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо контролировать показатели функции почек и 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.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к фенибуту или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- период кормления грудью;
- фенилкетонурия (см. раздел 4.4).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного препарата; таким пациентам назначаются меньшие дозы лекарственного препарата.

При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

Лекарственный препарат Фенибут содержит источник фенилаланина – подсластитель аспартам. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинирование лекарственного препарата Фенибут с другими психотропными препаратами может осуществляться только по назначению врача и требует наблюдения в процессе лечения.

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного препарата Фенибут с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами МАО.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования по оценке

безопасности применения фенибута в период беременности и/или лактации не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение) во время приема лекарственного препарата не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости классифицировали следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$); очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту встречаемости оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность нежелательной реакции уменьшается).

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

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

Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному препарату.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушение почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).



Лечение. Промывание желудка, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

АТХ: N06BX22

Действующее вещество лекарственного препарата Фенибут (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Фенибут обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Фенибут лишен противосудорожной активности. Фенибут удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание и распределение

Лекарственный препарат хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1% введенной дозы лекарственного препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени.

Метаболизм и выведение

Метаболизируется в печени – 80-95%, до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5% выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

5.3 Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не указывают на наличие риска для человека, основываясь на исследованиях фармакологии, токсичности повторных доз и генотоксичности. В исследовании, продолжительностью 6 месяцев, у крыс при применении фенибута перорально в дозах 50, 100 и 200 мг/кг массы тела в сутки, не наблюдались изменения общего состояния и массы тела животных, изменения морфологического состава и биохимических показателей крови. Только после приема высоких доз фенибута у самцов крыс на 19-23 неделе наблюдалась эозинофилия. После длительного приема фенибута в дозах от 100 до 200 мг/кг массы тела в день у 20 % крыс наблюдалась жировая дистрофия печени. В пересчете на человека со средней массой тела, равной 70 кг, это соответствует дозе фенибута 7-14 г в день. Меньшие дозы (50 и 100 мг/кг) не влияли на микроструктуру печени грызунов. Эти данные свидетельствуют о том, что прием очень высоких доз фенибута может вызвать гепатотоксичность.

В исследованиях на животных не выявлены тератогенный и эмбриотоксический потенциалы фенибута.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

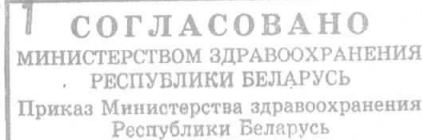
6.1 Перечень вспомогательных веществ

Аспартам (E951)

Ароматизатор натуральный (Апельсин PX2417)

Маннит (маннитол, E421)

2924 Б-2021



Состав ароматизатора натурального (Апельсин RX2417):
декстроза,
вкусоароматические компоненты,
кремния диоксид (E551).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30 апреля 2021 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте www.rceth.by.