

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛП-№013212-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 23.07.2026 № 839
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005

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

Действующее вещество: аминифенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут).

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

Каждый пакет общей массой 1,25 г содержит 250 мг аминифенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута).

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

Каждый пакет общей массой 2,50 г содержит 500 мг аминифенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам (E951), маннит (маннитол, E421).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 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

Препарат Фенибут показан к применению 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

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 почечной недостаточностью

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.

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).

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 аминифенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- беременность;
- период кормления грудью;
- фенилкетонурия (см. раздел 4.4);
- детский возраст до 8 лет.

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.

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

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит маннитол (маннит) (E421). Может оказывать легкое слабительное действие.

Данный лекарственный препарат содержит 13,5 мг аспартама в каждом пакете общей массой 1,25 г и 27 мг аспартама в каждом пакете общей массой 2,50 г. Аспартам является источником фенилаланина. Применение аспартама может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В целях взаимного потенцирования, Фенибут можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Фенибут и сочетаемых лекарственных препаратов.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных препаратов.

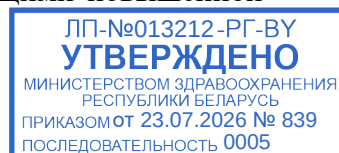
4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фенибут оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение. 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.



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 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 и усиление симптомов (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность нежелательных реакций уменьшается), головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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).

Дети

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного препарата не в соответствии с данной общей характеристикой лекарственного препарата.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

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

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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

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

4.9. Передозировка

Лекарственный препарат малотоксичен. О случаях передозировки не сообщалось.

Симптомы

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, поддержание жизненно важных функций. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество лекарственного препарата Фенибут (γ -амино- β -фенилмасляная кислота) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) и β -фенилэтиламина. Аминофенилмасляная кислота обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Аминофенилмасляная кислота удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

В отличие от транквилизаторов под влиянием препарата Фенибут улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирование привыкания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Лекарственный препарат хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1% от принятой дозы лекарственного препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 часа фенибут обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях мозга не понижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 часов.

Биотрансформация

80-95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

Около 5 % лекарственного препарата выводится из организма почками в неизмененном виде. На следующий день после приема аминофенилмасляную кислоту можно обнаружить только

в моче; ее определяют в моче еще через 2 дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание аминокислотной кислоты происходит в печени (80 %), оно не является специфичным. При повторном применении лекарственный препарат не накапливается в организме.

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 аминокислотной кислоты 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 аминокислотной кислоты 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 аминокислотной кислоты 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 аминокислотной кислоты может вызвать гепатотоксичность.

В исследованиях на животных не выявлены тератогенный и эмбриотоксический потенциалы аминокислотной кислоты.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Аспартам (E951)

Ароматизатор натуральный (Оранж PX2417)

Маннит (маннитол, E421)

Состав ароматизатора натурального (Оранж PX2417):

декстроза,

вкусоароматическая часть (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты: Davana oil, Neroli oil, Orange oil Valencia, Orange oil 5 fold, Citral, Geraniol, Eucaliptus oil, Pipermint oil),

диоксид кремния (E551).

6.2. Несовместимость

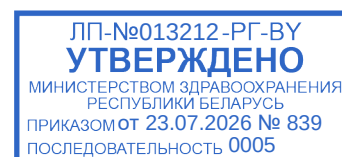
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пакете) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °C.



6.5. Характер и содержание 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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

РУП «Белмедпрепараты»

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фенибут доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) www.eaeunion.org.