

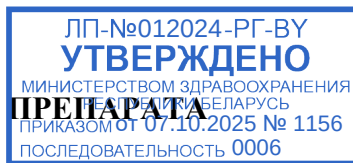
	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	
	ФЕНИБУТ 100, ПОРОШОК ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ 100 мг	

ПП-№012024-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
 МОДУЛЬ 1
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Тренинговый модуль 07.10.2025 № 1156
 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

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

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ 100, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенибут.

Каждый пакет содержит 100 мг фенибута.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: маннит (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком. Допускаются включения желтого 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 300-500 мг 3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 750 мг.

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного препарата 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.

Лица пожилого возраста

Максимальная разовая доза для пациентов старше 60 лет не должна превышать 500 мг.

Дети

Детям в возрасте от 3 до 8 лет назначают по 100 мг 2-3 раза в день.

Детям от 8 до 14 лет – по 200 мг 3 раза в день.

Детям старше 14 лет – дозы для взрослых.

Максимальные однократные дозы для детей: от 3 до 8 лет – 100 мг, от 8 до 14 лет – 200 мг.

Продолжительность лечения составляет от 2 до 6 недель.

Способ применения

Содержимое пакета растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды. Приготовленный раствор 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 и кормление грудью;
- детский возраст до 3 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. Этим 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

В состав препарата входит маннит, который может оказывать слабое слабительное действие.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинирование лекарственного препарата Фенибут 100 с другими психотропными препаратами может осуществляться только по назначению врача и требует наблюдения в процессе лечения.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и лактация

Прием препарата противопоказан во время беременности и в период кормления грудью, т.к. адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования по оценке безопасности применения фенибута в период беременности и/или кормления грудью не проводились (см. раздел 4.3).

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

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 классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется 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 (в начале лечения), головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность нежелательной реакции уменьшается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – гепатотоксичность (при длительном приеме 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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

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

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

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.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном приеме высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, жировая дистрофия печени, нарушение функции почек.

Согласно постмаркетинговым данным, острая передозировка фенибута связана с такими симптомами, как депрессия (включая снижение уровня сознания, снижение мышечного тонуса, ступор, угнетение дыхания), нарушение регуляции температуры, артериальная гипертензия или артериальная гипотензия и тахикардия. Сообщалось также о психомоторном возбуждении, галлюцинациях, судорогах и бреде. Случаи передозировки связаны с применением препаратов, содержащих фенибут, значительно превышающих терапевтическую дозу.

Лечение: симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22.

Механизм действия

Действующее вещество лекарственного препарата Фенибут 100 (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Фенибут 100 обладает ноотропной активностью, а, как производное ГАМК, обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Он снижает тревожность, беспокойство, чувство страха и улучшает сон, поэтому препарат можно применять при лечении неврозов, а также перед операциями. Фенибут 100 лишен противосудорожной активности. Фенибут 100 удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головной боли, чувства тяжести в голове, нарушений сна, раздражительности, эмоциональной лабильности, повышает умственную работоспособность. Улучшаются психологические показатели – внимание, память, скорость и точность сенсомоторных реакций. У пациентов с астенией и эмоциональной лабильностью Фенибут 100 с первых дней терапии улучшает субъективное самочувствие, повышает интерес и инициативность, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % от принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Наибольшее связывание фенибута происходит в печени

(80%), оно не является специфичным.

Биотрансформация

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

Элиминация

5% лекарственного препарата выводится из организма почками в неизмененном виде. При повторном приеме 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 приеме 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

тауматин

ароматизатор натуральный («Вкус Апельсин PX2417»)

маннит (маннитол) E421

Состав ароматизатора натурального («Вкус Апельсин PX2417»): декстроза, вкусоароматическая часть (содержит натуральные вкусоароматические вещества и препараты), антислеживающий агент: диоксид кремния аморфный (E551) (5 %).

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

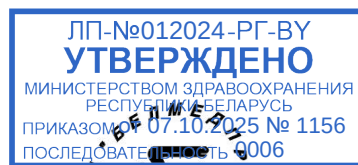
По 1,00 г в пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе фольги алюминиевой (Б/ПЭ/Ф/ПЭ).

Пятнадцать 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

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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фенибут 100 доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза www.rceth.by.