

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ
(PHENIBUT-ASTRAPHARM)

Склад:

діюча речовина: phenibut;

1 таблетка містить фенібуту 250 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, овальної форми з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут – похідне γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Препарат стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Також фенібут має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом фенібуту покращуються, на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, чинить протиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Фенібут-Астрафарм помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою фенібуту покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку.

Фармакокінетика.

Фенібут добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. За 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату у тканині мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі ще за 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше

зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.

У дітей віком від 8 років – заїкання, енурез, тики.

У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями.

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язане з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенібут можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози препарату та застосовуваних з ним лікарських засобів.

Фенібут посилює та продовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись обережності пацієнтам з патологією травного тракту через подразливу дію фенібуту. Таким пацієнтам слід призначати менші дози. При тривалому застосуванні необхідно контролювати клітинний склад крові, показники функції печінки.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату Фенібут-Астрафарм у період вагітності або годування груддю не рекомендується, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші реакції з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Фенібут-Астрафарм приймають внутрішньо перед їжею.

При астеничних та тривожно-невротичних станах дорослим призначають по 250-500 мг 3 рази на добу. Вища разова доза для дорослих – 750 мг, для пацієнтів літнього віку – 500 мг.

Курс лікування становить 2-3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4-6 тижнів.

Дітям віком від 8 років – по 250 мг 3 рази на добу, *дітям віком від 14 років* – дози для дорослих.

При запамороченні, пов'язаному з дисфункцією вестибулярного апарату інфекційного генезу і при хворобі Мен'єра препарат призначають по 750 мг 3 рази на добу протягом 5-7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250- 500 мг 3 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань Фенібут-Астрафарм застосовують по 250 мг 2 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 7-10 днів.

При запамороченні, пов'язаному з дисфункцією вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу Фенібут-Астрафарм призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування призначають у дозі 250-500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.

Дія фенібуту посилюється при збільшенні дози препарату. У разі наявності виражених проявів (блювання та нудота) застосування препарату є малоєфективним навіть у дозі 750-1000 мг.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому препарат у перші дні лікування призначають по 250-500 мг 3 рази на добу 750 мг на ніч, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Якщо прийом одної або кількох доз був пропущений, продовжують прийом у раніше призначених дозах. При погіршенні самопочуття пацієнту слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 8 років.

Передозування.

Фенібут-Астрафарм – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 750-2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату у менших дозах таких змін не було.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

При ускладненнях (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживають допоміжні та симптоматичні заходи.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (у дозах вище 2 г на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

З боку травного тракту: нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

З боку психіки: емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при застосуванні лікарського засобу в невідповідності з інструкцією для застосування).

Якщо під час лікування проявилися побічні реакції, які не вказані в даній інструкції, або будь-які з зазначених побічних реакцій виражені особливо, необхідно звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери у коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФЕНИБУТ-АСТРАФАРМ
(PHENIBUT-ASTRAPHARM)

Состав:

действующее вещество: phenibut;

1 таблетка содержит фенибута 250 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа.

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Фенибут – производное γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина.

Доминирующим его действием является антигипоксическое и антиамнестическое действие. Препарат стимулирует процессы обучения, улучшает память, повышает физическую и умственную работоспособность. Также фенибут имеет свойства транквилизатора: устраняет психоэмоциональное напряжение, тревожность, страх, эмоциональную лабильность, раздражительность, улучшает сон, удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием фенибута улучшаются, в отличие от действия транквилизаторов. Препарат удлиняет латентный период и сокращает длительность и выраженность нистагма, оказывает противоэпилептическое действие. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Фенибут-Астрафарм заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, включая головную боль, ощущение тяжести в голове. У больных с астенией и у эмоционально лабильных лиц уже с первых дней терапии при помощи фенибута улучшается самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности без нежелательной седации или возбуждения. Установлено, что фенибут улучшает биоэнергетику мозга.

Фармакокинетика.

Фенибут хорошо всасывается после перорального приема и хорошо проникает во все ткани организма, хорошо проходит через гематоэнцефалический барьер. Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозге и крови – ниже равномерного. За 3 часа заметное количество введенного фенибута

обнаруживают в моче, одновременно концентрация препарата в ткани мозга не уменьшается, его обнаруживают в мозге еще за 6 часов. На следующий день фенибут можно выявить только в моче; его находят в моче еще за 2 дня после приема, но выявленное количество составляет только 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80 %), оно не является специфическим. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

Клинические характеристики.

Показания.

Астенические и тревожно-невротические состояния (эмоциональная лабильность, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания), беспокойство, страх, тревожность, невроз навязчивых состояний.

У детей старше 8 лет – заикание, энурез, тики.

У пациентов пожилого возраста – бессонница, ночное беспокойство.

Профилактика стрессовых состояний, перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

Болезнь Меньера, головокружение, связанное с дисфункцией вестибулярного аппарата, профилактика укачивания.

В качестве вспомогательного средства во время лечения абстинентного синдрома при алкоголизме.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фенибут можно комбинировать с психотропными лекарственными средствами, снижая дозы препарата и применяемых с ним лекарственных средств.

Фенибут усиливает и удлиняет действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических лекарственных средства.

Особенности применения.

Следует соблюдать осторожность пациентам с патологией пищеварительного тракта и-за раздражающего действия фенибута. Таким пациентам следует назначать меньшие дозы. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функции печени.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата Фенибут-Астрафарм в период беременности или кормления грудью не рекомендуется, поскольку нет достаточных данных относительно применения препарата в эти периоды.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Пациентам, которых во время лечения препаратом возникают сонливость, головокружение или другие реакции со стороны центральной нервной

системы, следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Фенибут-Астрафарм принимают внутрь перед едой.

При астенических и тревожно-невротических состояниях взрослым назначают по 250-500 мг 3 раза в сутки. Высшая разовая доза для взрослых – 750 мг, для пациентов пожилого возраста – 500 мг.

Курс лечения составляет 2-3 недели. В случае необходимости курс лечения можно увеличить до 4-6 недель.

Детям старше 8 лет – по 250 мг 3 раза в сутки, *детям старше 14 лет* – дозы для взрослых.

При головокружении, связанным с дисфункцией вестибулярного аппарата инфекционного генеза и при болезни Меньера препарат назначают по 750 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, при уменьшении выраженности вестибулярных расстройств – по 250- 500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, а затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При относительно легком течении заболеваний Фенибут-Астрафарм применяют по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, а затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

При головокружении, связанному с дисфункцией вестибулярного аппарата сосудистого и травматического генеза Фенибут-Астрафарм назначают по 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания назначают в дозе 250-500 мг однократно за 1 час до предусмотренного начала качки при появлении первых симптомов укачивания.

Действие фенибута усиливается при увеличении дозы препарата. При наличии выраженных проявлений (рвота и тошнота) применение препарата малоэффективно даже в дозе 750-1000 мг.

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома препарат в первые дни лечения, назначают по 250-500 мг 3 раза днем 750 мг на ночь, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Если прием одной или нескольких доз был пропущен, продолжают прием в ранее назначенных дозах. При ухудшении самочувствия пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Дети.

Препарат можно применять детям старше 8 лет.

Передозировка.

Фенибут-Астрафарм – малотоксический препарат, только в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим.

Обозначенные дозы значительно превышают рекомендованную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 750-2500 мг). Только при высшей применяемой дозе наблюдались эозинофилия и жировая дистрофия печени. При применении препарата в меньших дозах таких изменений не было.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, возможно развитие артериальной гипотензии, острая почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая.

При осложнениях (артериальная гипотензия, почечная недостаточность) применяют вспомогательные и симптоматические меры.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (в дозах выше 2 г в сутки, при уменьшении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастральной области.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, покраснение кожи.

Со стороны психики: эмоциональная лабильность, нарушение сна (данные побочные реакции могут наблюдаться у детей при применении лекарственного средства в несоответствии с инструкцией для применения).

Если во время лечения проявились побочные реакции, не указанные в данной инструкции, или какие-либо из перечисленных побочных реакций выражены особенно, необходимо обратиться к врачу.

Срок годности.

3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в коробке из картона.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

ООО «АСТРАФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.