

# Фенібут

## Склад:

діюча речовина: фенібут ( $\gamma$ -аміно- $\beta$ -фенілоліїної кислоти гідрохлорид);

1 таблетка містить фенібуту ( $\gamma$ -аміно- $\beta$ -фенілоліїної кислоти гідрохлориду) в перерахунку на 100 % речовину 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію карбоксиметилкрохмаль, кальцію стеарат.

## Лікарська форма.

Таблетки.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі плоскоциліндричні таблетки білого або білого із злегка жовтуватим відтінком кольору, з фаскою та рисою з однієї сторони.

## Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X22.

## Фармакологічні властивості.

### Фармакодинаміка.

Фенібут є фенільним похідним  $\gamma$ -амінооолійної кислоти і фенілетиламіну. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Знімає напруження, тривожність, страх, поліпшує сон; продовжує та підсилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протисудомних засобів. Фенібут – ноотропний засіб, що полегшує ГАМК (гама-аміномасляна кислота)-опосередковану передачу нервових імпульсів в центральну нервову систему (пряма дія на ГАМК-ергічні рецептори), спричиняє також транквілізуючу, психостимулювальну, антиагрегантну і антиоксидантну дію. Покращує функціональний стан мозку за рахунок нормалізації метаболізму тканин та впливу на мозковий кровообіг (збільшує об'ємну та лінійну швидкість мозкового кровотоку, зменшує опір мозкових судин, поліпшує мікроциркуляцію). Не впливає на холіно- та адренорецептори. Продовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму. Зменшує прояви астенії і вазовегетативні симптоми (в т. ч. головний біль, відчуття важкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність), підвищує розумову працездатність. Покращує психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість та точність сенсорно-моторних реакцій). У хворих з астеною з перших днів терапії

покращує суб'єктивне самопочуття, підвищує інтерес і ініціативу (мотивація діяльності) без небажаної седації та збудження. Після тяжких черепно-мозкових травм покращує перебіг біоенергетичних процесів в головному мозку. У людей літнього віку не викликає пригнічення центральної нервової системи, м'язово-розслаблювальні наслідки, як правило, відсутні. Покращує мікроциркуляцію в тканинах ока, зменшує пригнічувальну дію етанолу на центральну нервову систему.

### **Фармакокінетика.**

Препарат малотоксичний, не викликає алергічної реакції, а також тератогенних, ембріотоксичних та канцерогенних ефектів. Адсорбція препарату висока, він добре проникає у всі тканини організму, через гематоенцефалітичний бар'єр (ГЕБ) у тканини мозку проникає близько 0,1 % введеної дози препарату (у людей молодого та літнього віку значно більшою мірою). Рівномірно розподіляється у нирках та печінці. Метаболізується в печінці – 80-95 %, метаболіти фармакологічно неактивні. Не кумулюється. Через 3 години починає виділятися нирками, при цьому концентрація в тканинах мозку не знижується, і його виявляють в мозку ще протягом 6 годин. Приблизно 5 % виводиться нирками у незмінному стані, частково з жовчю.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги;
- астеничний та тривожно-неврологічний стан, неспокій, тривога, страх;
- безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку;
- профілактика стресових станів, що виникають перед хірургічними втручаннями і болючими діагностичними дослідженнями;
- застосовують у комбінації з дезінтоксикаційними засобами для лікування алкогольних пределіріозних і деліріозних станів;
- застосовують у комплексній терапії алкоголізму для купірування психопатологічних і соматовегетативних розладів при абстинентному синдромі;
- хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату;
- показано для профілактики захитування при кінетозах;
- заїкання, енурез, тики у дітей віком від 8 років.

#### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату, вагітність, годування груддю, гостра ниркова недостатність.

#### **Особливі заходи безпеки.**

Слід з обережністю застосовувати препарат хворим з патологією травного тракту через подразливу дію Фенібуту. Цим хворим слід застосовувати менші дози. При тривалому застосуванні контролюють морфологічний склад крові. Необхідно також контролювати показники функції печінки.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

З метою взаємного потенціювання фенібут можна комбінувати з іншими психотропними засобами, зменшуючи дози фенібуту і поєднаних з ним препаратів. Подовжує та підсилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протисудомних препаратів, алкоголю.

Є дані про підсилення під впливом Фенібуту дії антипаркінсонічних засобів.

### **Особливості застосування.**

#### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Протипоказано.

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

Під час лікування не можна керувати транспортом та обслуговувати механізми.

### **Спосіб застосування та дози.**

Фенібут приймають внутрішньо перед їдою.

При астеничних та тривожно-невротичних станах дорослим призначають по 250-500 мг 3 рази на добу. Найвищі разові дози: для дорослих – 750 мг, пацієнтам 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.

Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу і при хворобі Мен'єра у період загострення Фенібут застосовують по 750 мг 3 рази на день 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 препарат 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.

Для усунення запаморочень при дисфункціях вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу Фенібут застосовують по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

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

Дія Фенібуту посилюється при збільшенні дози препарату. За наявності виражених проявів (блювання та нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 750-1000 мг.

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

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

### **Діти.**

Застосовують дітям віком від 8 років.

### **Передозування.**

Фенібут – малотоксична сполука. Лише в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним: спостерігається еозинофілія та жирова дистрофія печінки.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, гіпотензія, гостра ниркова недостатність.

Лікування. Перша допомога – промивання шлунка, проведення симптоматичної терапії.

### **Побічні реакції.**

- З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (в дозах вище 2 г на день, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).
- З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (на початку лікування), блювота, 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 просимо звернутися до лікаря.

**Термін придатності.**

3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Таблетки по 250 мг у блістері № 10 (10×1) або № 20 (10×2), або № 30 (10×3), або № 50 (10×5) у пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Російська Федерація, Калузька обл., м. Обнінськ, Київське шосе, буд. 103, буд. 107.

Інструкція препарату Фенібут представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Фенубуту з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!