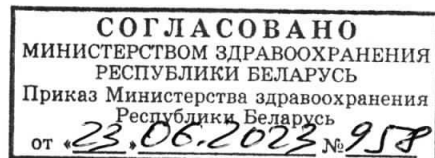


НД РБ
1542Б-2016



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ, раствор для инфузий 10 мг/мл.

Международное непатентованное наименование

Phenibut.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна бутылка со 100 мл раствора содержит действующее вещество: фенибут – 1,0 г.

Одна бутылка с 200 мл раствора содержит действующее вещество: фенибут – 2,0 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать: динатрия эдетат, натрия хлорид.

Бутылка со 100 мл раствора содержит около 355,56 мг натрия (15,46 ммоль).

Бутылка с 200 мл раствора содержит около 711,12 мг натрия (30,92 ммоль).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий 10 мг/мл.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Теоретическая осмоляльность – 360 мОсм/кг.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В качестве вспомогательного лекарственного препарата при лечении алкоголизма (для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств при состоянии отмены алкоголя).

В комбинации с общепринятыми дезинтоксикационными лекарственными препаратами для лечения психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

В виде 1% раствора по 50-100 мл 2-3 раза в сутки (1,0-3,0 г в сутки).

Курс лечения 3-5 дней.

При тяжелых формах психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием допускается совместное применение с диазепамом.

Способ применения

Внутривенно капельно со скоростью 40-60 капель в минуту.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- печеночная недостаточность;
- острая почечная недостаточность;

- эпилепсия;
- судорожный синдром и/или черепно-мозговая травма в анамнезе;
- беременность и период лактации (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Во время инфузии необходимо контролировать артериальное давление, диурез, показатели водно-электролитного баланса крови.

При назначении пациентам с нарушениями функции печени и/или почек легкой или умеренной степени необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

Не рекомендовано назначать пациентам с эпилепсией, судорожным синдромом в анамнезе, а также пациентам, перенесшим черепно-мозговую травму.

При длительном применении возможно развитие привыкания и «синдрома отмены».

Дети

Применение препарата у детей до 18 лет противопоказано.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата

Препарат содержит натрий: бутылка со 100 мл раствора содержит около 355,56 мг натрия (15,46 ммоль); бутылка с 200 мл раствора содержит около 711,12 мг натрия (30,92 ммоль). Необходимо учитывать данную информацию в случае пациентов, находящихся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинированный прием Фенибута с другими психотропными препаратами требует предварительной консультации врача и наблюдения в процессе лечения.

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

Не рекомендуется одновременное применение препарата и употребление алкоголя.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и в период лактации противопоказано.

Нет данных о влиянии фенибута на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены по системам органов с указанием частоты встречаемости в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль, сонливость.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, икота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатотоксичность (при применении высоких доз).

15.425-2016



У пациентов с состоянием отмены алкоголя с судорогами в анамнезе, а также у пациентов, перенесших тяжелую черепно-мозговую травму, возможно развитие судорожных припадков с потерей сознания, задержкой дыхания и длительными (3-4 минуты) тоническими судорогами.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходима отмена лекарственного препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. В случае выявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата данную информацию следует передать в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Также информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

4.9 Передозировка

Симптомы: выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (введение более 7000 мг), эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Лечение: симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22.

Действующее вещество Фенибута (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) 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.

Уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы (в том числе головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает состояние пациентов с двигательными и речевыми нарушениями.

У пациентов с астенией с первых дней терапии улучшается самочувствие; повышается интерес и инициатива (мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

Улучшает микроциркуляцию в тканях глаза, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему.

5.2 Фармакокинетические свойства

Через гематоэнцефалический барьер проникает около 0,1% введенной дозы препарата. 80-95% фенибута метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны. Около 5% выводится почками в неизмененном виде. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

1542Б-2016

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксида 20% раствор, вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл или по 200 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в индивидуальную пачку из картона.

Упаковка для поставки в стационары: 24 бутылки по 100 мл или 40 бутылок по 200 мл вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного 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.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

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



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 10 января 2011 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА