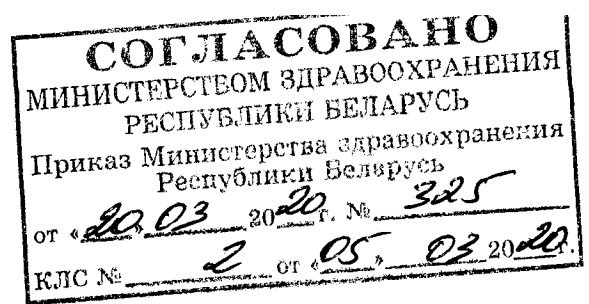




ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИБУТ, таблетки 250 мг.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая таблетка содержит действующее вещество – фенибут – 250 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе необходимо учитывать: лактоза моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской* с одной стороны.

* Риска не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.

У детей – для лечения заикания, тиков.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна

По 250-500 мг 3 раза в день.

Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет – 500 мг.

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

Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)

Детям в возрасте от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день.

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы фенибута могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначаются меньшие дозы лекарственного средства под контролем функции печени.

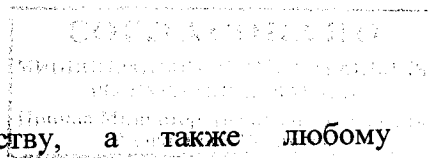
Пациенты с нарушениями функции почек

Применение лекарственного средства 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.

Способ применения

Внутрь, после еды.



4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, а также любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1;
- острая почечная недостаточность;
- детский возраст до 8 лет (для данной лекарственной формы);
- беременность, период лактации.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и картину периферической крови.

Следует соблюдать осторожность при назначении пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного средства. Этим пациентам назначаются меньшие дозы.

Препарат содержит лактозы моногидрат, вследствие чего его не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. адекватные и хорошо контролируемые 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 лекарственного средства.

Нет данных о влиянии фенибута на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Необходимо информировать пациента о возможных нарушениях со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение) во время приема лекарственного средства, при возникновении которых следует воздержаться 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 рассчитана на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота (в начале лечения).

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

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

Сообщалось о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного средства.

Имеются данные о случаях развития толерантности к лекарственному средству.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Данных о случаях передозировки не поступало. В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТС: 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание и распределение

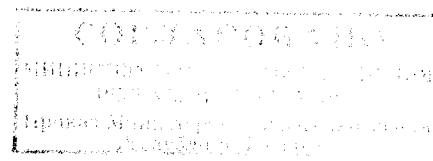
Абсорбция высокая, проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер (в ткани мозга проникает около 0,1% введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени).

Метаболизм и выведение

80-95% фенибута метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны.

Около 5% выводится почками в неизменном виде.

При повторном введении кумуляция не наблюдается.



6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат, повидон К-25, кальция стеарат, картофельный крахмал.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов. Одну, две, пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из 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: 04 июля 1995 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА