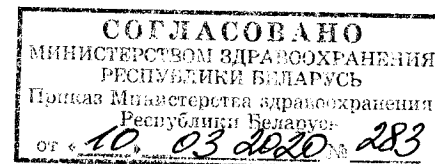


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению лекарственного средства

ФЕНИБУТ-ЛФ



Торговое название

Фенибут-ЛФ

Международное непатентованное название

Phenibut

Описание

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг: кристаллический порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 250 мг: порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.

Состав

Каждый пакет лекарственного средства Фенибут-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг, содержит:

действующее вещество: фенибут – 500 мг;

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), маннит (Е 421), вкусоароматическая добавка «Лимон» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е 414), ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества).

Каждый пакет лекарственного средства Фенибут-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 250 мг содержит:

действующее вещество: фенибут – 100 мг или 250 мг;

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), сахар, вкусоароматическая добавка «Лимон» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е 414), ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества).

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ

N06BX22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства Фенибут-ЛФ (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Фенибут-ЛФ обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Не обладает противосудорожной активностью. Лекарственное средство удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

Фармакокинетика

Лекарственное средство хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы лекарственного средства, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени.

80-95 % дозы метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5 % выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна. У детей – для лечения заикания, тиков.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства.

Острая почечная недостаточность.

Фенилкетонурия, в связи с наличием в составе лекарственного средства аспартама.

Период беременности и кормления грудью.

Сахарный диабет (порошок для приготовления раствора для приема внутрь 250 мг и 100 мг).

Способ применения и дозировка

Содержимое пакета растворить в половине стакана теплой воды и принимать внутрь после еды. Приготовленный раствор хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

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

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна

По 300-500 мг 3 раза в день.

Максимальная однократная доза – 750 мг, пациентам 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 3 до 8 лет назначают по 100 мг 2-3 раза в день, от 8 до 14 лет – по 200 мг 3 раза в день.

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

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

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного средства 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.

Если прием лекарственного средства был пропущен, то следует принять лекарственное средство, как только вспомните об этом, но необходимо пропустить, если близко время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Побочные реакции

Оценка побочных эффектов основана на нижеследующих данных о частоте возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме фенибута в дозах более 2000 мг (4 пакета лекарственного средства Фенибут-ЛФ дозировкой 500 мг) в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

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

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

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

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

Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному средству.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

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 (прием более 7 г).

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

Меры предосторожности

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

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

Лекарственное средство Фенибут-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг, содержит маннит. В связи с содержанием маннита лекарственное средство может оказывать слабительное действие.

Лекарственное средство Фенибут-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 250 мг содержит сахар. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данное лекарственное средство.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что лекарственное средство содержит следующее количество сахара на дозу: 1 пакет (порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг) – 2834 мг сахара, 1 пакет (порошок для приготовления раствора для приема внутрь 250 мг) – 2684 мг сахара.

Лекарственное средство (порошок для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг, 250 мг) может повредить зубы при применении в течение 2 недель и более.

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

В состав лекарственного средства входит аспартам, который является источником фенилаланина и противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Не применять при нарушении целостности пакета.

Беременность и период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о

безопасности применения лекарственного средства в эти периоды.

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

В связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение) во время приема лекарственного средства не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинирование лекарственного средства с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного средства с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами моноаминооксидаз.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 г порошка в пакете из комбинированного материала.

По пять, десять, пятнадцать, тридцать пакетов с порошком для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

По десять, пятнадцать пакетов с порошком для приготовления раствора для приема внутрь 100 мг или 250 мг вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: +375 1774 53 801, www.lekpharm.by