

**Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш)**

**ФЕНИБУТ-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь,
500мг**

Действующее вещество: фенибут

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка- вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФЕНИБУТ-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
3. Применение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что собой представляет препарат ФЕНИБУТ-ЛФ и для чего его применяют

Действующее вещество препарата ФЕНИБУТ-ЛФ – фенибут (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид). У взрослых его применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна, а у детей – для лечения заикания и тиков.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на фенибут, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕНИБУТ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Перед приемом ФЕНИБУТ-ЛФ проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас проблемы с пищеварительной системой (язва желудка и другие). Препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. В этом случае ваш врач может назначить Вам меньшую дозу препарата;
- если Вам нужно принимать лекарство в течение длительного периода времени, ваш врач может назначить Вам анализы крови для контроля показателей функции печени и картины периферической крови.

24605-2022

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

Другие препараты и препарат ФЕНИБУТ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Комбинированный прием препарата ФЕНИБУТ-ЛФ с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования по оценке безопасности применения препарата в эти периоды не проводились.

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время приема лекарственного препарата в связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение).

ФЕНИБУТ-ЛФ содержит аспартам и маннит. Применение аспартама противопоказано больным с фенилкетонурией. Маннит может оказывать легкое послабляющее действие.

3. Применение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ваш лечащий врач подберет необходимую для Вас дозу препарата.

Режим дозирования

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна

По 500 мг 1-3 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 старше 14 лет назначают дозы для взрослых – по 500 мг 1-3 раза в день. Детям до 14 лет лекарственный препарат в данной дозировке не применяют (в связи с высоким содержанием действующего вещества в единице дозирования).

Детям от 3 до 14 лет следует применять лекарственный препарат ФЕНИБУТ-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг (в зависимости от возраста ребенка в соответствии с установленными рекомендациями).

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Применение лекарственного препарата 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

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

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

Если Вы приняли препарата ФЕНИБУТ-ЛФ больше, чем следовало

Сообщений о случаях передозировки фенибутом 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.

Если Вы забыли принять препарат ФЕНИБУТ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные явления можно свести к минимуму, если принимать наименьшую дозу в течение минимального периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если любое побочное явление становится тяжелым или Вы замечаете любое побочное явление, не указанное в данном листке-вкладыше, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Следующие нежелательные реакции могут возникать при приеме препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

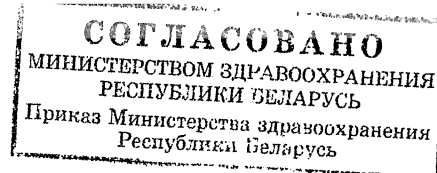
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, ангионевротический отек, отек лица, отек языка);
- сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме фенибута в дозах более 2000 мг (4 пакета лекарственного препарата ФЕНИБУТ-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 500 мг) в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается);
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна

ПД КВ
2460Б-2022



у детей после приема лекарственного препарата.

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

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

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый пакет лекарственного препарата 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).

Внешний вид препарата ФЕНИБУТ-ЛФ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Кристаллический порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета.

Допускается наличие мягких комков.

По 3 г порошка в пакете из комбинированного материала.

По пять, десять, пятнадцать, тридцать пакетов с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Адрес производства: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.

Юридический адрес: СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен: