



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Фенибут Реневал

Регистрационный номер: ЛП-007635

Торговое наименование: Фенибут Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование:
Аминофенилмасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250,0 мг; *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон К 30, кроскармеллоза (кроскармеллоза натрия), кальция стеарат

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой "R" на другой.

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество аминифенилмасляной кислоты гидрохлорид является производным гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

В отличие от транквилизаторов под влиянием аминифенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирования привыкания и зависимости к препарату, синдрома «отмены».

Фармакокинетика

После приема внутрь хорошо всасывается и проникает во все ткани организма. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % аминифенилмасляной кислоты от принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 часа аминифенилмасляная кислота обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, ее обнаруживают в мозге еще через 6 часов.

80-95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. 5 % выводится из организма почками в неизменном виде. На следующий день после приема препарата аминифенилмасляную кислоту можно обнаружить только в моче; ее определяют в моче еще через два дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание аминифенилмасляной кислоты происходит в печени (80 %). При многократном приеме препарат не накапливается в организме.

Показания к применению

- Астенические и тревожно-невротические состояния;
- заикание, тики и энурез у детей с 3 лет;
- бессонница и ночная тревога у пациентов пожилого возраста;
- болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактика укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при лечении алкогольного абстинентного синдрома, для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, острая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет.

Не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы или лактозы, дефицитом лактазы или с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (в связи с наличием в составе препарата лактозы).

С осторожностью

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Астенические и тревожно-невротические состояния:

Взрослые: по 250-500 мг (1-2 таблетки) 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг (3 таблетки), для пациентов пожилого и старческого возраста (старше 60 лет) – 500 мг (2 таблетки). При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4-6 недель.

Дети от 3 до 8 лет: по 125 мг (1/2 таблетки) до 3 раз в день.

Дети от 8 до 14 лет: по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день.

Дети старше 14 лет: дозы для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей:

Дети от 3 до 8 лет: по 125 мг (1/2 таблетки) до 3 раз в день.

Дети от 8 до 14 лет: по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день.

Дети старше 14 лет: дозы для взрослых.

Курс лечения составляет 2-6 недель.

Бессонница и ночная тревога у пожилых пациентов (60 лет и старше):

По 250-500 мг (1-2 таблетки) 3 раза в день.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера:

В период обострения у взрослых доза составляет 750 мг (3 таблетки) 3 раза в день в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг (1-2 таблетки) 3 раза в день в течение 5-7 дней и затем – по 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение еще 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг (1 таблетка) 2 раза в день в течение 5-7 дней, затем по 250 мг (1 таблетка) 1 раз в день в течение 7-10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза:

По 250 мг (1 таблетка) 3 раза в день в течение 12 дней.

Профилактика укачивания при кинетозах:

По 250-500 мг (1-2 таблетки) однократно за 1 час до предполагаемого начала путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие фенибута усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (сильная рвота и другие) назначение препарата внутрь малоэффективно.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме с целью купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств:

В первые дни лечения назначают по 250-500 мг (1-2 таблетки) 3 раза в течение дня и на ночь 750 мг (3 таблетки), с постепенным понижением суточной дозы до обычной для

взрослых.

Не допускается прием двойной дозы для замещения пропущенной дозы.

Пациентам с почечной и (или) печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и (или) печени.

При нарушенной функции печени высокие дозы препарата могут способствовать развитию гепатотоксичности. В этом случае пациентам назначают меньшие дозы.

Побочное действие

Препараты аминифенилмасляной кислоты обычно хорошо переносятся. Тем не менее, согласно опыту клинического применения в отдельных случаях отмечаются указанные ниже побочные эффекты.

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): «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 определена на основании имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

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

Со стороны иммунной системы: редко – реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – развитие гепатотоксичности (при длительном применении высоких доз).

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Аминифенилмасляная кислота малотоксична. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: выраженная сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз препарата (прием более 7 г) может развиваться жировая дистрофия печени, а также эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, проведение симптоматической терапии. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С целью взаимного потенцирования фармакологического эффекта препараты аминафенилмасляной кислоты допускается комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы фенибута и сочетаемых лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных препаратов, нейролептиков, противопаркинсонических средств.

Особые указания

При длительном применении необходимо контролировать показатели функциональной активности печени и гематологические показатели. Показатели периферической крови необходимо контролировать при приеме препарата более 2-3 недель.

При приеме препаратов аминафенилмасляной кислоты не наблюдается развития привыкания и лекарственной зависимости, а также синдрома отмены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение.

Форма выпуска

Таблетки, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не



выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru