

ФЕНИБУТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ФЕНИБУТ.

Международное непатентованное название:

отсутствует.

Химическое рациональное название: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид.

Лекарственная форма:

таблетки.

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество - фенибут 250 мг;

вспомогательные вещества - лактоза, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание:

круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

ноотропное средство.

Код АТХ [N05BX].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фенибут является фенильным производным ГАМК и фенилэтиламина. Он оказывает анксиолитическое действие, уменьшая напряженность, тревогу, страх и улучшая сон; удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических и нейролептических препаратов.

Фармакодинамика

Фенибут - ноотропное средство, облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в центральную нервную систему (прямое воздействие на ГАМК-ергические рецепторы). Также оказывает транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие.

Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление мозговых сосудов, улучшает микроциркуляцию, оказывает антиагрегантное действие). Способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряженности, беспокойства и страха, нормализует сон, оказывает противосудорожное действие.

Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы (в т.ч. головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность), повышает умственную работоспособность. Улучшает психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных

реакций). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает память, нормализует сон; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями.

У больных астенией с первых дней терапии улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу (мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

У людей пожилого возраста не вызывает угнетение центральной нервной системы, мышечно-расслабляющее последствие чаще всего отсутствует.

Улучшает микроциркуляцию в тканях глаза, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Препарат малотоксичен, не вызывает аллергического действия, а также тератогенных, эмбриотоксических и канцерогенных эффектов.

Фармакокинетика

Абсорбция препарата высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). В ткани мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени -80-95 %, метаболиты фармакологически не активны. Не кумулируется. Через 3 часа начинает выделяться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается и его обнаруживают в мозге еще в течение 6 часов. Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично с желчью.

Показания к применению.

Астенические и тревожно-невротические состояния, беспокойство, тревога, страх; у детей при заикании и тиках; в пожилом возрасте - при бессоннице; для профилактики тревожных состояний, возникающих перед хирургическими вмешательствами и болезненными диагностическими исследованиями. В составе комплексной терапии при алкоголизме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств при абстинентном синдроме. В комбинации с дезинтоксикационными средствами препарат может быть использован для лечения пределириозных состояний при алкоголизме.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза; для профилактики укачивания при кинетозах.

Противопоказания.

Индивидуальная непереносимость, беременность (1 триместр), грудное вскармливание, детский возраст до 2 лет.

С *осторожностью* при эрозивно-язвенном поражении желудочно-кишечного тракта, печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы.

Внутрь после еды 2-3-х недельными курсами. Взрослым: по 250-500 мг 3 раза в день. При необходимости, в дальнейшем суточную дозу увеличивают до 2500 мг. Детям с 2-х до 8 лет - по 50-100 мг; от 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день. Однократная максимальная доза у взрослых составляет 750 мг, у лиц старше 60 лет -500 мг, у детей до 8 лет - 150 мг, от 8 до 14 лет - 250 мг.

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома назначают в первые дни лечения днем по 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного аппарата и болезни Меньера назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 14 дней.

Для профилактики укачивания принимают в дозе 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых легких симптомов морской болезни. Противоукачивающее действие таблеток *Фенибут* усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.п.) прием таблеток *Фенибут* внутрь малоэффективен даже в дозах 750-1000 мг.

Побочное действие.

Сонливость, тошнота. Усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль (при первых приемах), аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Передозировка.

Усиление симптомов побочного действия: выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (прием более 7 г), эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек. Первая помощь - промывание желудка, прием активированного угля и проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

В целях взаимного потенцирования препарат *Фенибут* можно комбинировать с другими психотропными средствами, уменьшая дозы препарата *Фенибут* и сочетаемых с ним препаратов. Удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных препаратов, алкоголя. Имеются данные об усилении под влиянием препарата *Фенибут* действия антипаркинсонических средств.

Особые указания.

При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и картину периферической крови. Необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

Форма выпуска. Таблетки по 250 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. Контурные ячейковые упаковки по 1; 2; 3; 4; 5 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности. 3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Список Б.

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.