

## **Состав**

фенибут;

1 таблетка содержит фенибут 250 мг;

другие составляющие: лактоза, моногидрат; крахмал картофельный; кальция стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, овальной формы с выпуклой поверхностью.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Другие психостимуляторы и ноотропные средства

Код АТХ N06B X22

## **Фармакологические свойства**

Фармакодинамика

Фенибут является производным  $\gamma$ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина.

Основным его действием является антигипоксический и антиамнестический эффект. Фенибут улучшает память и внимание, способствуя процессам обучения, повышает физическую и умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием фенибута улучшаются. Установлено, что фенибут увеличивает энергетический потенциал нейрона за счет улучшения митохондрий.

Также фенибут обладает свойствами транквилизатора: устраняет психоэмоциональное напряжение, тревожность, страх, эмоциональную лабильность, раздражительность, улучшает сон, удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Фенибут связывается в головном мозге исключительно с рецепторами ГАМК- $\beta$ , поэтому оказывает умеренное успокаивающее действие, но не вызывает нежелательного седативного действия: сонливости, головокружения, снижения внимания и работоспособности. Препарат удлиняет латентный период и

сокращает продолжительность и выраженность нистагма, оказывает антиэпилептическое действие. Не влияет на холино- и адренорецепторы.

МАКСИБРЕН® заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, включая головные боли, чувство тяжести в голове. У больных с астенией и у эмоционально лабильных лиц при применении фенибута улучшается самочувствие без возбуждения.

## Фармакокинетика

### Абсорбция и распределение

Фенибут хорошо всасывается после перорального приема и хорошо проникает во все ткани организма, хорошо проходит через гематоэнцефалический барьер (в ткань мозга проникает около 0,1% введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста значительно больше). Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80%), оно не является специфическим.

### Биотрансформация и экскреция

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

Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозгу и крови ниже равномерного. За 3 часа заметное количество введенного фенибута обнаруживают в моче, одновременно концентрация препарата в ткани мозга не уменьшается – его обнаруживают в мозге еще через 6 часов. На следующий день фенибут можно обнаружить только в моче; его находят в моче еще через 2 дня после приема, но обнаруженное количество составляет всего 5% от введенной дозы. При повторном введении кумуляции не наблюдалось.

## Показания

Астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, ужас, тревожность.

Бессонница, ночное беспокойство у пожилых людей.

Для профилактики стрессовых состояний перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора разного происхождения.

Для профилактики кинетоза (специфическое состояние, характеризующееся тошнотой, рвотой, прострацией и вестибулярной дисфункцией, вызванной пребыванием в движущемся объекте, таком как корабль или самолет).

Заикания, тики у детей от 8 до 14 лет.

Как вспомогательное средство при лечении абстинентного синдрома при алкоголизме.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Острая почечная недостаточность.

Период беременности и кормления грудью.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

МАКСИБРЕН можно комбинировать с другими психотропными лекарственными средствами, снижая дозы фенибута и лекарственных средств, которые применяют сопутствующе.

Фенибут усиливает и продлевает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических лекарственных средств.

### **Особенности по применению**

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с патологией пищеварительного тракта из-за раздражающего действия фенибута. Для защиты слизистой от раздражительного действия фенибута этим пациентам следует назначать меньшие дозы и применять лекарственное средство после еды.

При длительном лечении следует контролировать клеточный состав крови и показатели функциональных печеночных проб.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью. Применение лекарственного средства МАКСИБРЕН в период беременности или кормления

грудью противопоказано, поскольку нет достаточных данных по применению препарата в эти периоды.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Пациентам, у которых при лечении препаратом возникают сонливость, головокружение или другие реакции со стороны ЦНС, следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами или работы с другими механизмами.

### **Способ применения и дозы**

МАКСИБРЕН принимать перорально перед едой. Таблетку проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. С целью снижения раздражающего действия фенибута на желудочно-кишечный тракт (см. раздел «Особенности применения») лекарственное средство можно принимать после еды.

При астенических и тревожно-невротических состояниях назначать взрослым по 250–500 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки. Самые высокие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов пожилого возраста – 500 мг.

Курс лечения составляет 2–3 недели. При необходимости курс лечения можно увеличить до 4–6 недель.

Детям от 8 лет до 14 лет — по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Курс лечения составляет 2–6 недель.

Болезнь Меньера и головокружение, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата разного происхождения. При дисфункции вестибулярного аппарата инфекционного происхождения и болезни Меньера в период обострения МАКСИБРЕН назначать по 750 мг (3 таблетки) 3 раза в сутки в течение 5–7 дней, после уменьшения выраженности вестибулярных расстройств – по 250–500 мг (1–2 таблетки) 3 раза в сутки в течение 5–7 дней, затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При относительно легком течении заболевания МАКСИБРЕН применять по 250 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 5–7 дней, а затем – по 250 мг 1 раз в сутки в течение 7–10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного аппарата сосудистого и травматического генеза МАКСИБРЕН назначать по 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней.

Для профилактики кинетоза лекарственное средство принимать в дозе 250–500 мг однократно за один час до предполагаемого начала качки или при появлении

первых симптомов укачивания.

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома МАКСИБРЕН в первые дни лечения назначать по 250–500 мг 3 раза в день и 750 мг на ночь, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

**Пациенты с печеночной недостаточностью**

У пациентов с печеночной недостаточностью высокие дозы могут вызвать гепатотоксичность. Этой группе пациентов следует назначать меньшие дозы.

**Пациенты с почечной недостаточностью**

Нет данных о неблагоприятном действии лекарственного средства МАКСИБРЕН на пациентов с нарушениями функций почек при применении терапевтических доз.

Не наблюдалось развитие медикаментозной зависимости, синдрома отмены при использовании этого лекарственного средства.

Из научных публикаций известно об единичных случаях толерантности к фенибуту.

## **Дети**

Лекарственное средство можно применять детям от 8 лет.

## **Передозировка**

Данные по передозировке отсутствуют. МАКСИБРЕН® — малотоксичное лекарственное средство, только в суточной дозе 7–14 г при длительном применении оно может быть гепатотоксическим. Указанные дозы значительно превышают рекомендуемые средние терапевтические дозы в соответствии с возрастом пациента (средняя терапевтическая доза составляет 500–2000 мг).

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

При длительном применении высоких доз фенибута возможно развитие артериальной гипотензии, ОПН, эозинофилии и жировой дистрофии печени.

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая.

Специфического антидота нет.

## **Побочные эффекты**

МАКСИБРЕН, как и другие лекарственные средства, может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Классификация побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

Со стороны нервной системы: частота неизвестна - сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (при применении доз выше 2000 мг/сут, при уменьшении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

Со стороны пищеварительного тракта: частота неизвестна - тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастральной области.

Со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна - гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко — аллергические реакции (сыпь, зуд).

Со стороны психики: частота неизвестна - эмоциональная лабильность, нарушение сна (эти побочные реакции могут наблюдаться у детей в случае несоблюдения инструкции по медицинскому применению лекарственного средства).

Если во время лечения выявились побочные реакции, не указанные в настоящей инструкции, или какие-либо из указанных побочных реакций выражены особенно сильно, следует немедленно обратиться к врачу.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет большое значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера в коробке из картона.

**Категория отпуска**

За рецептом.

**Производитель**

ООО "АСТРАФАРМ".

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 08132, Киевская обл., Бучанский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6