

Состав

действующее вещество: phenibut;

1 таблетка содержит фенибута 250 мг;

вспомогательные вещества: 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 двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Фенибут – производное γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина.

Доминирующим его действием является антигипоксическое и антиамнестическое действие. Препарат стимулирует процессы обучения, улучшает память, повышает физическую и умственную работоспособность. Также фенибут имеет свойства транквилизатора: устраняет психоэмоциональное напряжение, тревожность, страх, эмоциональную лабильность, раздражительность, улучшает сон, удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием фенибута улучшаются, в отличие от действия транквилизаторов. Препарат удлиняет латентный период и сокращает длительность и выраженность нистагма, оказывает противоэпилептическое действие. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Фенибут-Астрафарм заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, включая головную боль, ощущение тяжести в голове. У больных с астенией и у эмоционально лабильных лиц уже с первых дней терапии при помощи фенибута улучшается самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности без нежелательной седации или возбуждения. Установлено, что фенибут улучшает биоэнергетику мозга.

Фармакокинетика

Фенибут хорошо всасывается после перорального приема и хорошо проникает во все ткани организма, хорошо проходит через гематоэнцефалический барьер. Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозге 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 за 6 часов. На следующий день фенибут можно выявить только в моче; его находят в моче еще за 2 дня после приема, но выявленное количество составляет только 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80 %), оно не является специфическим. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

Показания

- Астенические и тревожно-невротические состояния (эмоциональная лабильность, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания), беспокойство, страх, тревожность, невроз навязчивых состояний.
- У детей старше 8 лет – заикание, энурез, тики.
- У пациентов пожилого возраста – бессонница, ночное беспокойство.
- Профилактика стрессовых состояний, перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.
- Болезнь Меньера, головокружение, связанное с дисфункцией вестибулярного аппарата, профилактика укачивания.
- В качестве вспомогательного средства во время лечения абстинентного синдрома при алкоголизме.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фенибут можно комбинировать с психотропными лекарственными средствами, снижая дозы препарата и применяемых с ним лекарственных средств.

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

Особенности применения

Следует соблюдать осторожность пациентам с патологией пищеварительного тракта и-за раздражающего действия фенибута. Таким пациентам следует назначать меньшие дозы. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функции печени.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентам, которых во время лечения препаратом возникают сонливость, головокружение или другие реакции со стороны центральной нервной системы, следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата Фенибут-Астрафарм в период беременности или кормления грудью не рекомендуется, поскольку нет достаточных данных относительно применения препарата в эти периоды.

Способ применения и дозы

Фенибут-Астрафарм принимают внутрь перед едой.

При астенических и тревожно-невротических состояниях взрослым назначают по 250-500 мг 3 раза в сутки. Высшая разовая доза для взрослых – 750 мг, для пациентов пожилого возраста – 500 мг.

Курс лечения составляет 2-3 недели. В случае необходимости курс лечения можно увеличить до 4-6 недель.

Детям старше 8 лет – по 250 мг 3 раза в сутки, детям старше 14 лет – дозы для взрослых.

При головокружении, связанным с дисфункцией вестибулярного аппарата инфекционного генеза и при болезни Меньера препарат назначают по 750 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, при уменьшении выраженности вестибулярных расстройств – по 250- 500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, а затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При относительно легком течении заболеваний Фенибут-Астрафарм применяют по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, а

затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

При головокружении, связанному с дисфункцией вестибулярного аппарата сосудистого и травматического генеза Фенибут-Астрафарм назначают по 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания назначают в дозе 250-500 мг однократно за 1 час до предусмотренного начала качки при появлении первых симптомов укачивания.

Действие фенибута усиливается при увеличении дозы препарата. При наличии выраженных проявлений (рвота и тошнота) применение препарата малоэффективно даже в дозе 750-1000 мг.

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

Если прием одной или нескольких доз был пропущен, продолжают прием в ранее назначенных дозах. При ухудшении самочувствия пациенту следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Препарат можно применять детям старше 8 лет.

Передозировка

Фенибут-Астрафарм – малотоксический препарат, только в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим.

Обозначенные дозы значительно превышают рекомендованную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 750-2500 мг). Только при высшей применяемой дозе наблюдались эозинофилия и жировая дистрофия печени. При применении препарата в меньших дозах таких изменений не было.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, возможно развитие артериальной гипотензии, острая почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая.

При осложнениях (артериальная гипотензия, почечная недостаточность) применяют вспомогательные и симптоматические меры.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (в дозах выше 2 г в сутки, при уменьшении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

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

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

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивницу, покраснение кожи.

Со стороны психики: эмоциональная лабильность, нарушение сна (данные побочные реакции могут наблюдаться у детей при применении лекарственного средства в несоответствии с инструкцией для применения).

Если во время лечения проявились побочные реакции, не указанные в данной инструкции, или какие-либо из перечисленных побочных реакций выражены особенно, необходимо обратиться к врачу.

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

Без рецепта.

Производитель

ООО «АСТРАФАРМ».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).