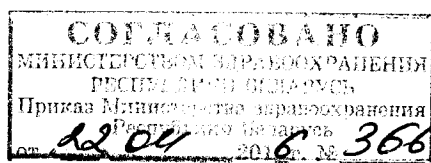


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



КАЕ № 3 от 04.04.16

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ФЕНИБУТ

Торговое название: Фенибут.

Международное непатентованное название: Phenybut.

Форма выпуска: раствор для инфузий 10 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Состав на одну бутылку (100 мл/200 мл): активное вещество: фенибут – 1,0 г/2,0 г;
вспомогательные вещества: динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксида 20 % раствор, вода для инъекций.

Теоретическая осмоляльность – 360 мОсм/кг.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТС: N06BX22.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства Фенибут (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) рассматривается как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Фенибут обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Фенибут лишен противосудорожной активности.

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

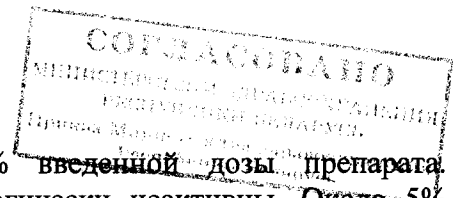
Фенибут удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

Уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы (в том числе головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность).

Улучшает психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). При курсовом назначении повышает физическую и умственную работоспособность, улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями.

У больных астенией с первых дней терапии улучшается самочувствие; повышается интерес и инициатива (мотивация деятельности) без седации или возбуждения.

Улучшает микроциркуляцию в тканях глаза, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Препарат малотоксичен.



Фармакокинетика

Через гематоэнцефалический барьер проникает около 0,1% введенной дозы препарата. Метаболизируется в печени – 80-95%, метаболиты фармакологически неактивны. Около 5% выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

Показания к применению

В качестве вспомогательного лекарственного средства при лечении алкоголизма (для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств при состоянии отмены алкоголя): В комбинации с общепринятыми дезинтоксикационными лекарственными средствами препарат может быть использован для лечения психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием.

Способ применения и режим дозирования

Внутривенно капельно в виде 1% раствора по 50-100 мл со скоростью 40-60 капель в минуту 2-3 раза в сутки (1,0-3,0 г в сутки). Курс лечения 3-5 дней. При тяжелых формах психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием допускается совместное применение с диазепамом.

Применение лекарственного средства противопоказано пациентам с острой печеночной и/или почечной недостаточностью.

При назначении пациентам с нарушениями функции печени и/или почек легкой или умеренной степени необходимо контролировать показатели функции печени и почек.

Побочное действие

Усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль, сонливость, икота, тошнота, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд). У пациентов с состоянием отмены алкоголя с судорогами в анамнезе, а также у больных, перенесших тяжелую черепно-мозговую травму, возможно развитие судорожных припадков с потерей сознания, задержкой дыхания и длительными (3-4 минуты) тоническими судорогами. При применении высоких доз – гепатотоксичность.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходима отмена лекарственного средства.

Противопоказания

Гиперчувствительность, печеночная недостаточность, острая почечная недостаточность, эпилепсия, судорожный синдром и/или черепно-мозговая травма в анамнезе, беременность, период лактации, детский возраст до 18 лет.

Передозировка

Симптомы: выраженная сонливость, тошнота, рвота, жировая дистрофия печени (введение более 7000 мг), эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Лечение: симптоматическая терапия, специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Во время инфузии необходимо контролировать артериальное давление, диурез, показатели водно-электролитного баланса крови.

При назначении пациентам с нарушениями функции печени и/или почек легкой или умеренной степени необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

Не рекомендовано назначать пациентам с эпилепсией, судорожным синдромом в анамнезе, а также пациентам, перенесшим черепно-мозговую травму.

При длительном применении возможно развитие привыкания и «синдрома отмены».

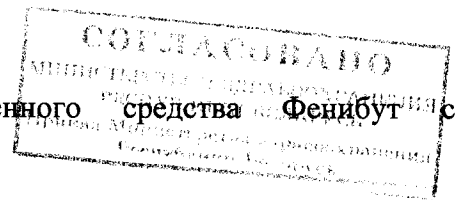
Применение у детей. Противопоказано.

Применение во время беременности и в период лактации. Противопоказано.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Необходимо отказаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинация лекарственного средства Фенибут с другими психотропными средствами может осуществляться только по назначению врача и требует наблюдения врача в процессе лечения.



Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного средства Фенибут с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами MAO.

Не следует сочетать с приемом алкоголя.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 100 мл или по 200 мл в бутылки стеклянные для крови, инфузионных и трансфузионных препаратов. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в индивидуальную пачку из картона.

Упаковка для поставки в стационары: 56 бутылок по 100 мл или 40 бутылок по 200 мл вместе с соответствующим количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрированного картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Для стационаров.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

