

НДРБ

2523 Б-2022

БИОТЕСТ



ООО «НПК Биотест», Республика Беларусь

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенибут BST 250 мг таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Phenibut

2.2 Качественный и количественный состав

Действующее вещество: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 250 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приема внутрь.

Плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого со слабым желтоватым оттенком цвета с фаской и риской с одной стороны таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна. У детей – для лечения заикания, тиков.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна

По 250-500 мг 3 раза в день.

Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет – 500 мг.

Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

Особые группы пациентов

Дети

Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)

Детям в возрасте до 8 лет доза составляет 125 мг 3 раза в день, в возрасте от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.



Применение таблетированных лекарственных форм у детей младше 6 лет сопровождается повышенным риском аспирации, так как полностью контроль над глотательным рефлексом развивается к шестилетнему возрасту. Для применения у детей в возрасте до 6 лет рекомендуется приготовление порошка или суспензии в условиях аптеки для точности дозирования.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного препарата Фенибут BST могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначаются меньшие дозы лекарственного препарата под контролем функции печени.

Пациенты с нарушениями функции почек

Применение лекарственного препарата противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

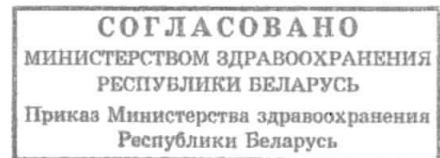
При длительном применении у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

Способ применения

Фенибут BST таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.



4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного препарата (см. раздел 6.1).

Острая почечная недостаточность.

Период беременности и кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного препарата. Этим пациентам назначаются меньшие дозы лекарственного препарата.

При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени.

Если во время приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

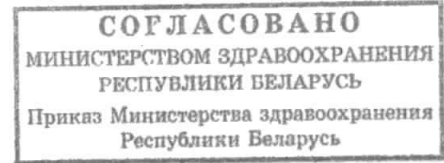
Фенибут BST 250 мг таблетки содержат лактозу. Не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Комбинирование лекарственного препарата Фенибут BST с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

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





4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного препарата в эти периоды. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия лекарственного препарата.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

4.8. Нежелательные реакции

Фенибут BST, как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Классификация нежелательных 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 ($< 1/10\ 000$); не известно (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: не известно – реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы: не известно – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: не известно – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного препарата.

Не наблюдается зависимость от лекарственного препарата, Фенибут BST не вызывает «синдром отмены». В литературе имеются данные об отдельных случаях привыкания, вызванных применением лекарственного препарата.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.



Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь,
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
тел./факс отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29;
e-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
http:www.rceth.by.

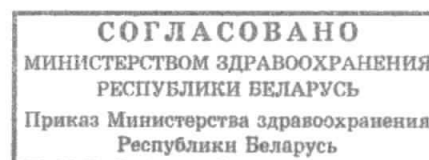
4.9. Передозировка

Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА



5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропные средства.
Код АТХ: N06BX22

Действующее вещество Фенибута BST (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Фенибут BST обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Фенибут BST лишен противосудорожной активности. Фенибут BST удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1% введенной дозы лекарственного препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Метаболизируется в печени – 80-95%, до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5% выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляция не наблюдается.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не указывают на наличие риска для человека, основываясь на исследованиях фармакологии, токсичности повторных доз и генотоксичности. В исследовании, продолжительностью 6 месяцев, у крыс при применении фенибута



перорально в дозах 50, 100 и 200 мг/кг массы тела в день, не наблюдались изменения общего состояния и массы тела животных, изменения морфологического состава и биохимических показателей крови. Только после приема высоких доз фенибута у самцов крыс на 19-23 неделе наблюдалась эозинофилия. После длительного приема фенибута в дозах от 100 до 200 мг/кг массы тела в день у 20% крыс наблюдалась жировая дистрофия печени. В пересчете на человека со средней массой тела, равной 70 кг, это соответствует дозе фенибута 7-14 г в день. Меньшие дозы (50 и 100 мг/кг) не влияли на микроструктуру печени грызунов. Эти данные свидетельствуют о том, что прием очень высоких доз фенибута может вызвать гепатотоксичность.

В исследованиях на животных не выявлены тератогенный и эмбриотоксический потенциалы фенибута.

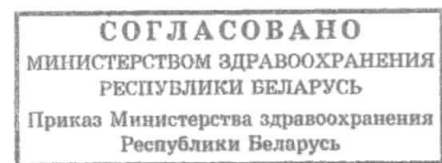
6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактоза моногидрат, крахмал кукурузный модифицированный, крахмал кукурузный, стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.



6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 блистера (20 таблеток) в пачке картонной с вложенной инструкцией по применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.



6.7. Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «НПК Биотест»

Адрес: ул. Гожская 2, г. Гродно, 230014, Республика Беларусь.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

ООО «НПК Биотест»

Адрес: ул. Гожская 2, г. Гродно, 230014, Республика Беларусь.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№21/01/2764

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30.11.2017

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 30.11.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

10/2022

