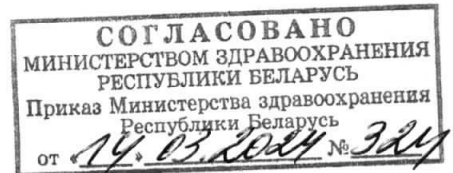


НД РБ

2924 Б-2021



Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
(Фенибут / Phenibut)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ФЕНИБУТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНИБУТ
3. Применение препарата ФЕНИБУТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНИБУТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ФЕНИБУТ
и для чего его применяют**

Фенибут обладает ноотропной активностью и анксиолитическим (транквилизирующим) действием.

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

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ФЕНИБУТ**

Не принимайте препарат ФЕНИБУТ, если:

- у вас аллергия на фенибут или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у вас тяжелое нарушение функции почек;
- у вас фенилкетонурия (наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислоты фенилаланин).

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, не принимайте данный препарат. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФЕНИБУТ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас проблемы с пищеварительной системой, такие как язва желудка, или заболевания

печени. Препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. Возможно, вам потребуется назначение меньших доз.

При длительном приеме препарата вам могут быть назначены анализы для контроля показателей функции печени и картины периферической крови.

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

Другие препараты и препарат ФЕНИБУТ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- противоэпилептические препараты (карбамазепин, окскарбазепин),
- препараты для лечения депрессии, известные как ингибиторы МАО (моноаминоксидазы).

Применение препарата Фенибут с перечисленными выше препаратами не рекомендуется.

Комбинирование лекарственного препарата ФЕНИБУТ с другими психотропными препаратами требует предварительной консультации врача и наблюдения в процессе лечения.

Препарат ФЕНИБУТ с пищей и напитками

Препарат следует принимать после еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата ФЕНИБУТ во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможностью развития сонливости и головокружения во время приема препарата ФЕНИБУТ не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

В состав препарата ФЕНИБУТ входит подсластитель аспартам. Применение аспартама может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит маннит (маннитол), который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Применение препарата ФЕНИБУТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Длительность курса лечения определит ваш лечащий врач с учетом вашего заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Рекомендуемая доза

Дозу и продолжительность лечения определит лечащий врач.



Применение у взрослых (при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна)

По 250-500 мг 1-3 раза в день.

Максимальная однократная доза – 750 мг, пациентам старше 60 лет – 500 мг.

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

Вам может быть назначена меньшая доза, если у вас есть нарушения функции печени или вы старше 60 лет.

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

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Детям от 8 до 14 лет: 250 мг 1-3 раза в день.

Данный лекарственный препарат не показан к применению у детей младше 8 лет ввиду высокого содержания действующего вещества в дозе.

Способ применения

Содержимое пакета растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды. Приготовленный раствор лекарственного препарата хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Если вы приняли препарата ФЕНИБУТ больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки возможно появление следующих симптомов: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

При длительном применении высоких доз препарата может развиваться эозинофилия (повышение уровня эозинофилов в крови), артериальная гипотензия (снижение кровяного давления), нарушения работы почек, жировая дистрофия печени (аномальное накопление определенных жиров – триглицеридов – в клетках печени).

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Если вы забыли принять препарат ФЕНИБУТ

Если вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если уже пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

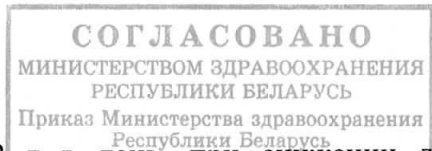
Подобно всем лекарственным препаратам препарат ФЕНИБУТ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата ФЕНИБУТ могут возникать следующие нежелательные реакции:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, покраснение кожи или слизистой оболочки, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка),
- сонливость (в начале лечения);
- усиление раздражительности;
- возбуждение;
- тревожность;

29245-2021



- головная боль;
- головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность нежелательной реакции уменьшается);
- тошнота (в начале лечения);
- токсическое действие на печень (структурно-функциональные нарушения печени; при длительном применении высоких доз).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

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

Имеются данные о случаях развития толерантности к лекарственному препарату.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕНИБУТ

Храните в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФЕНИБУТ содержит

Действующим веществом является фенибут.

ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь: каждый пакет содержит 250 мг фенибута.

ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь: каждый пакет содержит 500 мг фенибута.

Вспомогательные вещества: аспартам (E951), ароматизатор натуральный (Апельсин RX2417), маннит (маннитол, E421).

Состав ароматизатора натурального (Апельсин RX2417): декстроза, вкусоароматические компоненты, кремния диоксид (E551).

Внешний вид препарата ФЕНИБУТ и содержимое упаковки

Препарат ФЕНИБУТ представляет собой порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

ФЕНИБУТ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь: по 1,25 г в пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе фольги алюминиевой (Б/ПЭ/Ф/ПЭ). Пять, десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2924 Б - 2021



ФЕНИБУТ, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь, по 2,50 г в пакеты из ленты упаковочной из материала комбинированного четырехслойного на основе фольги алюминиевой (Б/ПЭ/Ф/ПЭ). Пять, десять или двадцать пакетов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.