

ФЕБУТЕН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название: Фебутен.

Международное непатентованное название: фенибут.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: 1 таблетка содержит:

Фенибут 250 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат.

Фармакотерапевтическая группа:

Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Фенибут.

Код АТХ: N06BX22.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Действующее вещество препарата Фебутен это производное γ-аминомасляной кислоты (ГАМК) и фенилэтиламина.

Доминирующими являются его антигипоксическое и антиамнестическое действие. Препарат обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает транквилизирующим действием, стимулирует процессы обучения и улучшения памяти, повышает физическую трудоспособность, снимает напряжение, тревожность, страх и улучшает сон, удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Фенибут удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Препарат заметно понижает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием фенибута улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения. Установлено, что фенибут, применяемый после черепно-мозговой травмы, увеличивает количество митохондрий и улучшает биоэнергетику мозга. Фенибут нормализует процессы перекисидации липидов.

Фармакокинетика:

Препарат хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, хорошо проходит через гематоэнцефалический барьер.

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

Наибольшее связывание препарата происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном введении кумуляции не наблюдают.

Показания к применению:

- Астенические и тревожно-невротические состояния (эмоциональная лабильность, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания), чувство беспокойства, страха, тревоги, невроз навязчивых состояний. Бессонница, ночное беспокойство у пациентов пожилого возраста.
- Профилактика стрессовых состояний перед операциями или болезненными диагностическими обследованиями.
- Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора разного происхождения.
- Профилактика кинетоза (специфическое состояние, характеризующееся тошнотой, рвотой, пространцией и вестибулярной дисфункцией, вызванными нахождением в движущемся объекте, таком как корабль или самолет).
- Занятие, энурез, тики у детей от 3 до 14 лет.
- Как вспомогательное средство при лечении абстинентного синдрома при алкоголизме.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата.
- Острая почечная недостаточность.
- Период беременности или кормление грудью.

С осторожностью: пациентам с патологией желудочно-кишечного тракта следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства из-за раздражающего действия фенибута. Таким пациентам следует применять меньшие дозы лекарственного средства или принимать лекарство после еды.

При длительном применении следует контролировать клеточный состав крови, показатели функциональных печеночных проб.

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

Беременность и период лактации:

Адекватные и хорошо контролируемые исследования безопасности применения фенибута женщинам в период беременности или кормления грудью не проводились. Учитывая это, применение лекарственного средства Фебутен в период беременности или кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь. Таблетку глотать целиком, запивая достаточным количеством воды. С целью снижения раздражающего действия фенибута на желудочно-кишечный тракт лекарственное средство можно принимать после еды.

Взрослые.

Астенические и тревожно-невротические состояния: применять по 250-500 мг 3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза: 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.

Болезнь Меньера и головокружение, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора разного происхождения.

Для лечения головокружения, связанного с дисфункцией вестибулярного анализатора инфекционного происхождения, и при болезни Меньера в период обострения лекарственное средство применять 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, затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При относительно легком течении заболевания лекарственное средство применять 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.

Для лечения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора сосудистого и травматического происхождения, применять по 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней.

Профилактика кинетоза: применять в дозе 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов укачивания.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме.

В первые дни терапии лекарственное средство применять по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с

постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Пациенты с печеночной недостаточностью.

Высокие дозы лекарственного средства могут быть гепатотоксическими для пациентов с печеночной недостаточностью. Пациентам данной группы следует использовать меньшие дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью.

Нет данных по поводу неблагоприятного действия лекарственного средства на пациентов с почечной недостаточностью при применении терапевтических доз.

Дети.

Детям от 3-х до 4-х лет назначают по 100 мг 2 раза в день, максимальная разовая доза 100 мг.

Детям от 5-ти до 6-ти лет по 100 мг 3 раза в день, максимальная разовая доза 100 мг.

Детям от 7-ми до 10-ти лет по 200 мг 2 раза в день, максимальная разовая доза 100 мг.

Детям от 11-ти до 14-ти лет по 200 мг 3 раза в день, максимальная разовая доза 300 мг.

Курс лечения составляет от 2 до 6 недель.

Для профилактики укачивания принимать разовую дозу лекарственного средства Фебутен за 1 час до поездки морским, наземным или воздушным транспортом.

Препарат Фебутен можно комбинировать с психотропными средствами, это повышает его эффективность.

Развитие медикаментозной зависимости и синдрома отмены при применении фенибута не наблюдалось.

В литературе сообщали об единичных случаях толерантности к фенибуту.

Если прием одной или нескольких доз пропущен, следует продолжать прием лекарственного средства в ранее назначенных дозах. В случае ухудшения самочувствия следует обратиться за консультацией к врачу.

Дети.

Лекарственное средство можно применять детям от 3 до 14 лет.

Побочные действия:

Лекарственный препарат Фебутен, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Побочные реакции, связанные с применением лекарственного средства, классифицированы по системам органов и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы: частота неизвестна – сонливость (в начале лечения), головная боль, головокружение (при применении доз выше 2000 мг в сутки, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

Психические расстройства: частота неизвестна – эмоциональная лабильность, нарушение сна (эти побочные реакции могут наблюдаться у детей в случае применения лекарственного средства с несоблюдением рекомендаций инструкции по медицинскому применению лекарственного средства).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастриальном участке.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

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

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

В случае появления каких-либо нежелательных реакций следует обратиться за консультацией к врачу.

Передозировка:

Данные о передозировке отсутствуют. Фебутен – малотоксичное лекарственное средство, только в суточной дозе 7–14 граммов при длительном применении оно может быть гепатотоксическим. Указанные дозы значительно превышают рекомендуемые средние терапевтические дозы в соответствии с возрастом пациента.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз фенибута возможно развитие артериальной гипотензии, острой почечной недостаточности, эозинофилии и жировой дистрофии печени.

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственный препарат Фебутен можно комбинировать с другими психотропными лекарственными средствами, снижая дозы лекарственного средства Фебутен и лекарственных средств, применяющих совместно.

Лекарственный препарат Фебутен усиливает и удлиняет действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических лекарственных средств.

Особые указания:

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

Влияние на способность управлять автотранспортом/движущимися механизмами:

Пациентам, у которых во время лечения фенибутом возникают сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны ЦНС, следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами или работы с другими механизмами.

Форма выпуска:

10 таблеток для приема внутрь в блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA LABORATORIES LLP,
Лондон, Великобритания

Производитель:
ОДО «ИНТЕРХИМ»
Украина, 65025, Одесса