

25265-2023

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>22</u> » <u>06</u> 20 <u>23</u> г. № <u>944</u>	
КЛС № <u>4</u>	от « <u>29</u> » <u>05</u> 20 <u>23</u> г.

### Листок-вкладыш – информация для пациента

#### Фенибут, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут).

*Перед приемом 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. 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. 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. Как принимать 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

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.

У детей применяют для лечения заикания, тиков.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ФЕНИБУТ**

### **Не принимайте препарат Фенибут**

- если у Вас повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного препарата (см. раздел 6);
- если у Вас проблемы с почками и/или печенью;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность» в данном листке-вкладыше);
- детский возраст до 8 лет (для дозы 250 мг).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом приема препарата Фенибут проконсультируйтесь с врачом

- если у Вас эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта;
- если Вы принимаете какие-либо другие препараты (см. «Другие препараты и Фенибут» в данном листке-вкладыше);
- если у Вас проблемы с почками или печенью;
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность, кормление грудью и фертильность» в данном листке-вкладыше);
- если Вам меньше 8 лет.

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

### **Другие препараты и препарат Фенибут**

Скажите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Не рекомендуется одновременное применение лекарственного препарата Фенибут с карбамазепином, оксикарбамазепином или ингибиторами МАО.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение лекарственного препарата Фенибут во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как 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.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Возможные нежелательные реакции на препарат Фенибут включают головокружение, сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы. Если у Вас отмечаются эти нежелательные реакции, откажитесь от управления автотранспортом и работы с механизмами.

### **Препарат Фенибут содержит лактозу**

Не принимайте препарат, если у Вас врожденная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **3. КАК ПРИНИМАТЬ ФЕНИБУТ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Принимайте таблетки внутрь после еды, запивая водой.

При необходимости таблетку можно разломать пополам по линии разлома (риска).

*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.

25265-2023

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

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

Ваш врач скажет Вам, как долго надо будет принимать таблетки.

### **Пациенты с заболеванием печени и почек**

Если у Вас проблемы с печенью и/или почками, Ваш лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу фенибута, чем обычно.

### **Если Вы приняли препарат Фенибут больше, чем надо**

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.

Никогда не принимайте больше таблеток, чем рекомендовал Ваш лечащий врач.

Если Вы (или кто-то другой) приняли слишком много таблеток Фенибут, немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в больницу. Покажите им упаковку таблеток.

### **Если Вы забыли принять препарат Фенибут**

Если Вы пропустили прием, примите лекарственный препарат, как только вспомните, но пропустите, если уже почти пришло время следующего приема.

Никогда не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Фенибут**

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Фенибут ~~может вызывать нежела-~~  
тельные реакции, однако они возникают не у всех.

Если во время лечения у Вас возникает любая из нижеперечисленных нежела-  
тельных реакций, обратитесь к врачу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения  
определить невозможно):

- *нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (в том числе крапивница, кожная сыпь, зуд, эритема, ангионевротический отек, отек лица, отек языка);
- *нарушения со стороны нервной системы:* сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приёме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается);
- *нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота (в начале лечения);
- *нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

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

- *нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

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

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

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

2526Б-2023

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНИБУТ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Храните в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, картонной пачке после «Годен до».

**Срок годности** 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

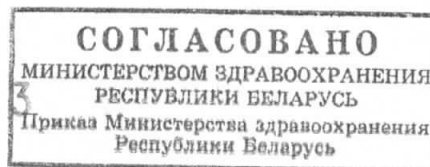
**Препарат Фенибут содержит**

*Действующее вещество* 4-амино-3-фенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) – 250 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кальция стеарат, картофельный крахмал.

**Внешний вид препарата Фенибут и содержимое его упаковки**

25265-2023



Фенибут, 250 мг, таблетки.

Таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской с одной стороны таблетки, допускается мраморность.

Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

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

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №10х2).

### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

Адрес электронной почты: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен: 08/2022**