

Листок-вкладыш – информация для пациента**ФЕНИБУТ-ЛФ, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь****ФЕНИБУТ-ЛФ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь****Действующее вещество: фенибут**

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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
3. Применение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат ФЕНИБУТ-ЛФ, и для чего его применяют

Лекарственный препарат ФЕНИБУТ-ЛФ содержит в качестве действующего вещества – фенибут (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид).

Фенибут относится к группе препаратов, называемой прочие психостимуляторы и ноотропы.

Лекарственный препарат ФЕНИБУТ-ЛФ применяется у взрослых при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна, у детей с 3 лет – для лечения заикания и тиков.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на фенибут, а также на любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас фенилкетонурия (наследственное заболевание, связанное с нарушением метаболизма аминокислот, главным образом фенилаланина) (см. «ФЕНИБУТ-ЛФ содержит аспартам»);
- у Вас сахарный диабет (см. «ФЕНИБУТ-ЛФ содержит сахар»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки.

Прежде чем принимать препарат ФЕНИБУТ-ЛФ, сообщите своему лечащему врачу о следующем:

- у Вас заболевания органов пищеварения (например, язва желудка и/или кишечника).
Препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. В этом случае Ваш врач может назначить Вам меньшую дозу препарата;
 - Вам нужно принимать препарат в течение длительного периода времени. Ваш врач может назначить Вам дополнительные анализы крови.
- Если во время приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, обратитесь к врачу.

Другие препараты и препарат ФЕНИБУТ-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Комбинированный прием препарата ФЕНИБУТ-ЛФ с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения. Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ совместно с карбамазепином, окскарбазепином (противоэпилептические препараты) и с ингибиторами моноаминоксидаз (препараты для лечения депрессии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ во время беременности и в период кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ в связи с возможным возникновением сонливости и головокружения.

ФЕНИБУТ-ЛФ содержит аспартам.

Аспартам является источником фенилаланина.
Аспартам противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

ФЕНИБУТ-ЛФ содержит сахар.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Приготовленный раствор для приема внутрь может повредить зубы при применении в течение 2 недель и более.

3. Применение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Рекомендуемая доза**При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна**

– по 300-500 мг 3 раза в сутки.

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.

Для лечения заикания, тиков у детей и подростков

– детям в возрасте от 3 до 8 лет – по 100 мг 2-3 раза в сутки;

– детям в возрасте от 8 до 14 лет – по 200 мг 3 раза в сутки;

– детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых – по 300-500 мг 3 раза в сутки.

Максимальные однократные дозы для детей: от 3 до 8 лет – 100 мг, от 8 до 14 лет – 200 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Перед применением препарата ФЕНИБУТ-ЛФ необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. Возможно, Ваш врач назначит Вам меньшую дозу препарата.

Пациенты с почечной недостаточностью

Не принимайте препарат, если у Вас тяжелое заболевание почек (см. раздел «Не принимайте ФЕНИБУТ-ЛФ, если»).

При необходимости длительного применения у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек врач может назначить Вам дополнительные анализы для контроля показателей функции печени и почек.

Способ применения

Для приема внутрь.

Содержимое пакета растворить в половине стакана теплой воды и принимать внутрь после еды.

Приготовленный раствор хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Не используйте лекарственный препарат из поврежденных пакетов.

Если Вы приняли препарата ФЕНИБУТ-ЛФ больше, чем следовало

В случае передозировки или неконтролируемого приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. При обращении за медицинской помощью не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

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

При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия (повышение уровня кровяных клеток эозинофилов в крови), артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление), нарушения почечной и печеночной деятельности.

Если Вы забыли принять препарат ФЕНИБУТ-ЛФ

Важно принимать препарат регулярно в одно и то же время каждый день. Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Серьезные нежелательные реакции, требующие срочного обращения к врачу

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу или в ближайшее лечебное учреждение:

- кожная сыпь, в том числе крапивница (зудящие высыпания), зуд, покраснение кожи;
- отек лица, губ, языка или горла.

При приеме препарата ФЕНИБУТ-ЛФ могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница (зудящие высыпания), зуд, эритема (покраснение кожи), высыпания, ангионевротический отек (отек лица, отек языка, губ или горла);
- сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме высоких доз); при снижении дозы выраженность нежелательных реакций уменьшается);
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (поражение печени) – при длительном применении высоких доз.

Известно о случаях развития у детей эмоциональной неустойчивости и нарушения сна после приема препарата ФЕНИБУТ-ЛФ.

Известно о случаях развития привыкания к препарату ФЕНИБУТ-ЛФ.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375(17) 242-00-29

5. Хранение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от влаги при температуре не выше 25 °С.

Хранить 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 следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ФЕНИБУТ-ЛФ, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет общей массой 3 г содержит:

действующее вещество: фенибут –100 мг;

вспомогательные вещества: вкусоароматическая добавка «Лимон» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е 414), ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества), аспартам (Е 951), сахар.

ФЕНИБУТ-ЛФ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет общей массой 3 г содержит:

действующее вещество: фенибут –250 мг;

вспомогательные вещества: вкусоароматическая добавка «Лимон» (мальтодекстрин, гуммиарабик (Е 414), ароматические продукты, ароматические вещества, натуральные ароматические вещества), аспартам (Е 951), сахар.

Внешний вид препарата ФЕНИБУТ-ЛФ и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

ФЕНИБУТ-ЛФ, 100 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.

По 3 г порошка в пакете из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная), запаянном с четырех сторон.

По десять, пятнадцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

ФЕНИБУТ-ЛФ, 250 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.

По 3 г порошка в пакете из комбинированного материала (пленка полиэтилентерефталатная прозрачная, пленка полипропиленовая белая, фольга, пленка полиэтиленовая прозрачная), запаянном с четырех сторон.

По десять, пятнадцать пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш пересмотрен: