

НД РБ

30225-2022

Листок-вкладыш - информация для потребителя

ФЕНИБУТ-ЛФ, таблетки, 250 мг

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.
 - 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 собой 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. Содержание упаковки и другие сведения

Что собой представляет препарат ФЕНИБУТ-ЛФ и для чего его применяют

Активное вещество препарата ФЕНИБУТ-ЛФ – фенибут (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид). Это лекарство, уменьшающее тревогу, беспокойство, страх. ФЕНИБУТ-ЛФ улучшает сон, удлиняет латентный период нистагма (непроизвольные движения глазных яблок) и укорачивает его продолжительность и выраженность. ФЕНИБУТ-ЛФ также уменьшает признаки и симптомы неврастении (физическая и психическая слабость), включая раздражительность, утомляемость, эмоциональную лабильность (нестабильность).

ФЕНИБУТ-ЛФ применяется при повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна. У детей – для лечения заикания, тиков.

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.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ФЕНИБУТ-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Перед приемом ФЕНИБУТ-ЛФ проконсультируйтесь с врачом:

- если у Вас проблемы с пищеварительной системой (язва желудка и др). Препарат может оказывать раздражающее действие на желудочно-кишечный тракт. В этом случае ваш врач может назначить Вам меньшую дозу препарата;
- если Вам нужно принимать лекарство в течение длительного периода времени, ваш врач может назначить Вам анализы крови 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-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Комбинированный прием препарата ФЕНИБУТ-ЛФ с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

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 или работником аптеки.

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования по оценке безопасности применения препарата в эти периоды не проводились.

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время приема лекарственного препарата в связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение).

3. Применение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

При повышенной нервной возбудимости (неврастении) и нарушениях сна

По 250-500 мг 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.

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

Детям в возрасте от 3 до 8 лет - назначают по 100 мг 2-3 раза в день. Для обеспечения данного режима дозирования рекомендуется использовать лекарственный препарат ФЕНИБУТ-ЛФ, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Детям от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день.

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного препарата 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-ЛФ принимают внутрь после еды, запивая водой.

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

Если Вы приняли большую дозу препарата ФЕНИБУТ-ЛФ, чем назначено

Сообщений о случаях передозировки фенибутом не поступало.

В случае передозировки возможно развитие следующих *симптомов*: 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.

Если Вы забыли принять 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 работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Следующие нежелательные реакции могут возникать при приеме препарата ФЕНИБУТ-ЛФ:

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

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Частота неизвестна (частота не может быть оценена из имеющихся данных):

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, ангионевротический отек, отек лица, отек языка);
- сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме фенибута в дозах более 2000 мг (8 таблеток лекарственного препарата ФЕНИБУТ-ЛФ дозировкой 250 мг) в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается);
- тошнота (в начале лечения);
- 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-ЛФ не вызывает «синдром отмены». В литературе имеются данные об отдельных случаях привыкания, вызванных применением лекарственного препарата.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

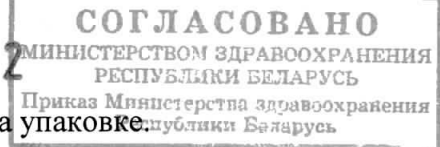
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕНИБУТ-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Не применять по истечении 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 остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: фенибут – 250 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат, картофельный крахмал, натрия крахмалгликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата ФЕНИБУТ-ЛФ и содержимое упаковки

Таблетки для приема внутрь.

Круглые таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета плоскоцилиндрической формы, с фаской, с риской с одной стороны. Допускается мраморность на поверхности таблетки.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из трехслойной пленки «ПВХ/ПВДХ/ПВХ» и фольги алюминиевой лакированной. По две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку 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.

Листок-вкладыш пересмотрен: