

НД РБ

1542Б-2016



**Листок-вкладыш – информация для потребителя  
ФЕНИБУТ, раствор для инфузий 10 мг/мл  
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 данного листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что собой 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 собой представляет препарат ФЕНИБУТ,  
и для чего его применяют**

Фенибут обладает ноотропной активностью и анксиолитическим (транквилизирующим) действием.

Фенибут применяют в качестве вспомогательного лекарственного препарата при лечении алкоголизма, а также в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием.

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

**Применение препарата ФЕНИБУТ противопоказано при:**

- повышенной чувствительности к фенибуту или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- печеночной недостаточности;
- острой почечной недостаточности;
- эпилепсии;
- судорожном синдроме (внезапные приступы непроизвольных сокращений мышц);
- черепно-мозговая травме;
- беременности и кормлении грудью.

Применение препарата ФЕНИБУТ у детей до 18 лет противопоказано.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ФЕНИБУТ.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ФЕНИБУТ сообщите лечащему врачу, если у вас нарушение функции почек и/или печени легкой или умеренной степени. Вам могут быть назначены анализы для контроля функции почек и/или печени.

Сообщите лечащему врачу, если у вас когда-либо была ~~черепно-мозговая травма~~ или эпизоды судорожного синдрома (внезапные приступы непроизвольных сокращений мышц).

Во время инфузии лечащий врач может контролировать артериальное давление, показатели крови и работы почек.

При длительном применении возможно развитие привыкания и «синдрома отмены».

Если при применении лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, сообщите лечащему врачу.

#### **Другие препараты и ФЕНИБУТ**

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без назначения врача.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- противосудорожные препараты, такие как карбамазепин или окскарбазепин;
- антидепрессанты (например, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО)).

#### **ФЕНИБУТ с алкоголем**

Не следует одновременно применять препарат и употреблять алкоголь.

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

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

Нет данных о влиянии фенибута на фертильность.

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

При применении препарата следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

#### **Важная информация о некоторых компонентах лекарственного препарата**

ФЕНИБУТ, раствор для инфузий 10 мг/мл, содержит 355,56 мг натрия (15,46 ммоль) в 100 мл раствора. Проконсультируйтесь с врачом, если вам необходимо контролировать потребление натрия.

### **3. Применение препарата ФЕНИБУТ**

Врач определит подходящую для вас дозу препарата, способ и частоту введения, и продолжительность лечения. Доза будет зависеть от диагноза и вашего общего состояния.

#### **Способ применения**

Фенибут вводится в виде инфузий внутривенно капельно со скоростью 40-60 капель в минуту.

#### **Режим дозирования**

Обычно препарат применяется по 50-100 мл 2-3 раза в сутки (1,0-3,0 г в сутки).

Курс лечения 3-5 дней.

При тяжелых формах психотических расстройств, вызванных употреблением алкоголя, и состояния отмены алкоголя с делирием допускается совместное применение с диазепамом.

#### **Дети**

Применение препарата ФЕНИБУТ противопоказано у детей и подростков младше 18 лет.

#### **Если вам ввели препарата ФЕНИБУТ больше, чем следовало**

Дозу и режим введения препарата определяет лечащий врач, вероятность получения слишком большой либо слишком маленькой дозы крайне низка. Однако, если вы считаете, что получили слишком большую дозу препарата, обратитесь к врачу или медсестре.

Симптомы передозировки включают выраженную сонливость, тошноту, рвоту, снижение артериального давления, нарушение функции почек.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

**При применении препарата ФЕНИБУТ могут возникать следующие нежелательные реакции:**

**Частота неизвестна** (не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головокружение, головная боль, сонливость;
- тошнота, икота;
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);
- гепатотоксичность (структурно-функциональные нарушения печени) при применении высоких доз.

У пациентов с состоянием отмены алкоголя с судорогами в анамнезе, а также у пациентов, перенесших тяжелую черепно-мозговую травму, возможно развитие судорожных припадков с потерей сознания, задержкой дыхания и длительными (3-4 минуты) тоническими судорогами (судороги длительного спазма).

##### **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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», [www.rceth.by](http://www.rceth.by)).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;
- посредством электронной почты [pharmacovigilance@belmedpreparaty.com](mailto:pharmacovigilance@belmedpreparaty.com).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата ФЕНИБУТ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна бутылка со 100 мл раствора содержит действующее вещество: фенибут – 1,0 г.

Одна бутылка с 200 мл раствора содержит действующее вещество: фенибут – 2,0 г.

*Вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, натрия хлорид, натрия гидроксида 20% раствор, вода для инъекций.

#### **Внешний вид препарата ФЕНИБУТ и содержимое упаковки**

Препарат ФЕНИБУТ, раствор для инфузий 10 мг/мл – прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

НД РБ

1542Б-2016

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

По 100 мл или по 200 мл в бутылки стеклянные для ~~крови, инфузионных и~~  
трансфузионных препаратов. Каждую бутылку вместе с листком-вкладышем помещают в  
индивидуальную пачку из картона.

Упаковка для поставки в стационары: 24 бутылки по 100 мл или 40 бутылок по 200 мл  
вместе с листком-вкладышем помещают в ящики из гофрированного картона.

**Условия отпуска:** по рецепту.

**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



Листок-вкладыш пересмотрен: