

Состав

действующее вещество: фенибут;

1 таблетка содержит 100 мг (0,1 г) фенибута;

вспомогательные вещества: лактоза, крахмал картофельный, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской на одной поверхности таблетки нанесен товарный знак предприятия, на второй поверхности таблетки - риска.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ), и ноотропные средства. Другие психостимулирующих и ноотропные средства. Фенибут. Код АТХ N06B X22.

Фармакодинамика

Фенибут является фенильным производным γ -аминомасляной кислоты (ГАМК). Облегчает ГАМК-опосредованную передачу нервных импульсов в центральной нервной системе (непосредственно влияет на ГАМК-рецепторы ЦНС), улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма в тканях и влияния на мозговое кровообращение. Доминирующим является его антигипоксическое и антиамнестическое действие. Стимулирует процессы обучения, улучшает память, повышает физическую и умственную работоспособность. Лекарственное средство обладает свойствами транквилизатора: устраняет психоэмоциональное напряжение, чувство тревоги, страха, эмоциональную лабильность, раздражительность, улучшает сон, увеличивает и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. В отличие от действия транквилизаторов под влиянием лекарственного средства Нообут ИС улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма, оказывает

антиэпилептическое действие. Не влияет на холинорецепторы и адренорецепторы. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, включая головную боль, ощущение тяжести в голове. У больных с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии лекарственного средства Нообут ИС 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 перифокально и улучшает биоэнергетику мозга. При наличии поражений сердца и желудка фенибут нормализует процессы пероксидации липидов.

Фармакокинетика

Фенибут хорошо всасывается после приема внутрь и хорошо проникает во все ткани организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозгу и крови - ниже равномерного. Через 3 часа заметное количество введенного фенибута обнаруживается в моче, в то же время концентрация фенибута в тканях мозга не уменьшается, его обнаруживают в мозге через 6 часов. На сутки фенибут можно обнаружить только в моче; его находят в моче еще через 2 суток после приема фенибута, но обнаруженное количество составляет только 5% от введенной дозы. Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

Показания

Астенические и тревожно-невротические состояния (эмоциональная лабильность, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания), чувство беспокойства, страха, тревоги, невроз навязчивых состояний.

У детей - заикание, энурез, тики.

У пациентов пожилого возраста - бессонница, ночное беспокойство.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата, профилактика укачивания.

Профилактика стрессовых состояний, перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

Как вспомогательное средство при лечении абстинентного синдрома при алкоголизме.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Нообут ИС можно комбинировать с другими психотропными лекарственными средствами, снижая дозы Нообут ИС и лекарственных средств, применяемых сопутствующее.

Нообут ИС усиливает и продлевает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических лекарственных средств.

Особенности применения

Следует быть осторожными пациентам с патологией желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия фенибута. Таким пациентам необходимо назначать меньшие дозы фенибута. При длительном применении следует контролировать клеточный состав крови, показатели функции печени.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентам, у которых во время лечения фенибут возникают сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применять препарат в период беременности и кормления грудью не рекомендуется, поскольку нет достаточных данных относительно применения фенибута в этот период.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутрь перед едой.

Взрослым и детям старше 14 лет применять по 250-500 мг 3 раза в сутки. В случае необходимости суточную дозу можно увеличить до 2,5 г (2500 мг).

Детям 3-4 года применять по 1 таблетке (100 мг) 2 раза в сутки; 5-6 лет - по 1 таблетке (100 мг) 3 раза в сутки; 7-10 лет - по 2 таблетки (100 мг) 2 раза в сутки; 11-14 лет - по 2 таблетки (100 мг) 3 раза в сутки.

Высшие разовые дозы: для детей до 6 лет - 100 мг от 7 до 10 лет - 200 мг от 11 до 14 лет - 300 мг для взрослых и детей старше 14 лет - 750 мг для пациентов пожилого возраста - 500 мг. Курс лечения составляет 2-6 недель.

Нообут IC можно комбинировать с другими психотропными средствами, это повышает его эффективность (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома в первые дни лечения препарат применять по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера в период обострения лекарственное средство применять по 750 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, при снижении 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 препарат применять по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза препарат применять по 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания в условиях морского плавания лекарственное средство применять в дозе 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни. Действие лекарственного средства усиливается при увеличении дозы. При наличии выраженных проявлений морской болезни (рвота, тошнота) применение лекарственного средства малоэффективно даже в дозе 750-1000 мг.

Для профилактики воздушной болезни препарат применять однократно в дозе 250-500 мг за 1 час до полета.

Если прием одной или нескольких доз был пропущен, следует продолжать прием лекарственного средства в ранее назначенных дозах. При ухудшении

самочувствия пациенту необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Лекарственное средство можно применять детям в возрасте от 3 лет.

Передозировка

Фенибут - малотоксичное соединение; только в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим. Указанные дозы значительно превышают максимальную рекомендуемую суточную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 750-2500 мг). Лишь при более высокой применяемой дозе наблюдались эозинофилия и жировая дистрофия печени. При применении фенибута в меньших дозах таких изменений не было.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, возможно развитие артериальной гипотензии, острая почечная недостаточность.

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая.

В случае осложнений (артериальная гипотензия, почечная недостаточность) следует употреблять вспомогательных и симптоматических мероприятий.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: сонливость (в начале лечения), головная боль, головокружение (в дозах выше 2000 мг в сутки, при уменьшении дозы выраженность побочных эффектов уменьшается).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастральной области.

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

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивница, покраснение кожи.

Психические расстройства: эмоциональная лабильность, нарушение сна (эти побочные реакции могут наблюдаться у детей в случае несоблюдения рекомендаций инструкции по применению лекарственного средства).

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

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с дополнительной ответственностью «ИнтерХим».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 65025, г. Одесса, 21-й км. Старокиевской дороги, 40-А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).