

Инструкция по применению препарата

Фенибут-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005194

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Фенибут-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:

Аминофенилмасляная кислота

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: : таблетки

СОСТАВ:

1 таблетка содержит:

действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) в пересчете на 100% вещество – 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, повидон (тип К30), кальция стеарат, железа оксид красный, железа оксид желтый.

ОПИСАНИЕ

Круглые плоскоцилиндрические таблетки оранжево-розового цвета с возможными белыми пятнами, с фаской и риской. Допускается наличие «мраморности» и темных вкраплений.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: другие психостимуляторы и ноотропные препараты

КОД АТХ: N06BX22

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Действующее вещество аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида является производным гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

В отличие от транквилизаторов под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирование привыкания и зависимости, а также синдрома отмены.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

После приема внутрь хорошо всасывается и проникает во все ткани организма. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорида от принятой дозы

препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 ч гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорид обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях головного мозга не снижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 ч.

80-95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. 5 % выводится из организма почками в неизменном виде. На следующий день после приема гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорид можно обнаружить только в моче; его определяют в моче еще через 2 дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание гамма-амино-бета-фенилмасляной кислоты гидрохлорида происходит в печени (80 %), оно не является специфичным. При повторном приеме не накапливается в организме.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Астенические и тревожно-невротические состояния; заикание, тики и энурез у детей; бессонница и ночная тревога у пожилых; болезнь Меньера; головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза; профилактика укачивания при кинетозах; в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме, для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата, острая почечная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, дети до 3-х лет. Препарат содержит лактозу. Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Астенические и тревожно-невротические состояния

Взрослые: по 250-500 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых - 750 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток), для пациентов старше 60 лет - 500 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток). При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток)). Курс лечения составляет 4-6 недель.

Дети: от 3-х до 8 лет – 125 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 2-3 раза в день; от 8 до 14 лет - по 250 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 2-3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Заикание, тики и энурез у детей

С 3-х до 8 лет – 125 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 2-3 раза в день; от 8 до 14 лет – по 250 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 2-3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Бессонница и ночная тревога у пожилых

По 250-500 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 3 раза в день.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера

В период обострения назначают по 750 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 3 раза в день на протяжении 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 3 раза в день в течение 5-7 дней, затем – по 250 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 1 раз в день на протяжении 5 дней.

При относительно легком течении заболеваний - по 250 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 2 раза в день в течение 5-7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7–10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза

Назначают по 250 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 3 раза в день в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах

По 250-500 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) однократно за 1 час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие аминофенилмасляной кислоты усиливается при повышении ее дозы. При наступлении выраженных проявлений укачивания («неукротимая» рвота и другие), прием аминофенилмасляной кислоты перорально малоэффективен даже в дозе 750-1000 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток).

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств

В первые дни лечения назначают по 250-500 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) 3 раза в течение дня и 750 мг (в пересчете на необходимое количество таблеток) на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции почек и/или печени.

При нарушении функции печени высокие дозы препарата могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам назначаются менее эффективные дозы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат, как и другие лекарства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Обычно Фенибут-Акрихин хорошо переносится.

Возможны:

Нарушения со стороны нервной системы: сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: при длительном применении высоких доз – гепатотоксичность.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Лекарственное средство малотоксично. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, снижение артериального давления, нарушение функции почек, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

В целях взаимного потенцирования, аминофенилмасляную кислоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминофенилмасляной кислоты и сочетаемых лекарственных средств.

Удлинляет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови функции печени каждые 2-3 недели.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период кормления грудью не рекомендуется, так как нет

достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.