Инструкция по применению
Фенибут-Озон Таблетки 250 мг 10 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аминофенилмасляная кислота
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 250 мг

Описание

Таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоско цилиндрической формы, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Действующее вещество

Аминофенилмасляная кислота

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) - 250,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101 Премиум) - 60,0 мг, крахмал кукурузный - 24,0 мг, повидон-К25 - 15,0 мг, кроскармеллоза натрия - 8,0 мг, кальция стеарат - 3,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Аминофенилмасляная кислота хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер. Распределение В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Биотрансформация Метаболизируется в печени - 80-95 %, до фармакологически неактивных метаболитов. Элиминация Около 5 % выводится почками в неизменном виде, частично с желчью. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

Показания

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 лечении алкогольного абстинентного синдрома, для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Способ применения и дозы

Внутрь после еды, запивая достаточным количеством воды. Таблетки можно делить. Астенические и тревожно-невротические состояния: Взрослые: по 250-500 мг 3 раза в день. Максимальная однократная доза - 750 мг (3 таблетки), для пациентов старше 60 лет - 500 мг. Курс лечения - 2-3 недели. При необходимости, курс лечения можно продлить до 4-6 недель. Дети: от 3 до 8 лет - 125 мг до 3 раз в день, от 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день, дети старше 14 лет - дозы для взрослых. Заикание, тики и энурезу детей: от 3 до 8 лет - 125 мг до 3 раз в день, от 8 до 14 лет - по 250 мг 3 раза в день, дети старше 14 лет - дозы для взрослых. Бессонница и ночная тревога у пожилых: по 250-500 мг 3 раза в день. Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза: в период обострения у взрослых по 750 мг 3-4 раза в сутки на протяжении 5-7 дней, затем по 250-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем - по 250 мг 1 раз в день в течение 5 дней. Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза - по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней. Профилактика укачивания при кинетозах: по 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие усиливается при увеличении дозы препарата. Препарат малоэффективен при выраженных явлениях укачивания ("неукротимая" рвота и другие). В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств: в начале лечения днем по 250-500 мг 3 раза в день и на ночь 750 мг, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата, острая почечная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений. В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Побочные действия

Аминофенилмасляная кислота, как и другие лекарственные средства, может вызвать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Аминофенилмасляная кислота обычно хорошо переносится. Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1/100, но Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, ангионевротический отек, отек лица, отек языка). Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна - сонливость (в начале лечения), головокружение, головная боль (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочных действий уменьшается). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - тошнота (в начале лечения). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - аллергические реакции (кожная сыпь, зуд). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - при длительном применении высоких доз - гепатотоксичность. Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с данной инструкцией по применению может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

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, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г) и нарушение функции почек. Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

В целях взаимного потенцирования, аминофенилмасляную кислоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминофенилмасляной кислоты и сочетаемых лекарственных средств. Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептиков, противопаркинсонических и противоэпилептических лекарственных средств.

Особые указания

Пациенты с печеночной недостаточностью У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Фенибут могут приводить к развитию гепатотоксичности. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы. Пациенты с почечной недостаточностью Данные о неблагоприятном воздействии препарата Фенибут на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении (более 2-3 недель) необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени каждые 2-3 недели.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими 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.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.