Инструкция по применению
Фенибут-Вертекс Таблетки 250 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Аминофенилмасляная кислота
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 250 мг

Описание

От белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с фаской и риской.

Действующее вещество

Аминофенилмасляная кислота

Состав

1 таблетка содержит аминофенилмасляной кислоты гидрохлорид (фенибут) - 250 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 90 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 90 мг, крахмал картофельный - 65 мг, кальция стеарат - 5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция высокая, хорошо проникает во все ткани организма и через ГЭБ (в ткани мозга проникает около 0.1% введенной дозы препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). Равномерно распределяется в печени и почках. Метаболизируется в печени - 80-95%, метаболиты фармакологически неактивны. Не кумулирует. Через 3 ч начинает выделяться почками, при этом концентрация в ткани мозга не снижается и его обнаруживают в мозге еще в течение 6 ч. Около 5% выводится почками в неизмененном виде, частично - с желчью.

Показания

Астенические и тревожно-невротические состояния, тревожность, страх, невроз навязчивых состояний, психопатия. Заикание и тики у детей, энурез. Задержка мочи на фоне миелодисплазий. Бессонница и кошмарные сновидения у лиц пожилого возраста. Профилактика тревожных состояний, возникающих перед хирургическими вмешательствами и болезненными диагностическими исследованиями (премедикация). Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункциями вестибулярного анализатора различного генеза (в т.ч. при отогенном лабиринтите, сосудистых и травматических нарушениях), профилактика укачиваний при кинетозах. Первичная открытоугольная глаукома (в составе комбинированной терапии). В качестве вспомогательной терапии при лечении алкоголизма (для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств при абстинентном синдроме). Лечение пределириозных и делириозных состояний при алкоголизме (в комбинации с общепринятыми дезинтоксикационными средствами).

Способ применения и дозы

Принимать внутрь после еды. 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 энурез у 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

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

Применение при беременности и кормлении грудью

С осторожностью применять при беременности, в период лактации.

Побочные действия

Фенибут как и другие лекарства может вызывать побочные действия которые проявляются не у всех пациентов. Обычно Фенибут обычно 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 зуд), Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: при длительном применении высоких доз - гепатотоксичность.

Передозировка

Лекарственное средство малотоксично. Данных о случаях передозировки не пощупало. 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). Лечение: промывание желудка симптоматическое лечение поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации Йодсодержащие рентгеноконтрастные средства: на фоне функциональной почечной недостаточности у пациентов с сахарным диабетом радиологическое исследование с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств может вызывать развитие лактоацидоза. Лечение препаратом Метформин необходимо отменить в зависимости от функции почек за 48 ч до или на время рентгенологического исследования с применением йодсодержащих рентгеноконтрастных средств и не возобновлять ранее 48 ч после, при условии, что в ходе обследования функция почек была признана нормальной. Нерекомендуемые комбинации Алкоголь: при острой алкогольной интоксикации увеличивается риск развития лактоацидоза, особенно в случае: • Недостаточного питания, соблюдения низкокалорийной диеты, • Печеночной недостаточности. Во время приема препарата следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих этанол. Комбинации, требующие осторожности Даназол: не рекомендуется одновременный прием даназола во избежание гипергликемического действия последнего. При необходимости лечения даназолом и после прекращения приема последнего требуется коррекция дозы препарата Метформин под контролем концентрации глюкозы в крови. Хлорпромазин: при приеме в больших дозах (100 мг в день) повышает концентрацию глюкозы в крови, снижая высвобождение инсулина. При лечении нейролептиками и после прекращения приема последних требуется

коррекция дозы препарата под контролем концентрации глюкозы в крови. Глюкокортикостероиды (ГКС) системного и местного действия: снижают толерантность к глюкозе, повышают концентрацию глюкозы в крови, иногда вызывая кетоз. При лечении ГКС и после прекращения приема последних требуется коррекция дозы препарата Метформин под контролем концентрации глюкозы в крови. Диуретики: одновременный прием «петлевых» диуретиков может привести к развитию лактоацидоза из-за возможной функциональной почечной недостаточности. Не следует назначать Метформин, если клиренс креатинина ниже 60 мл/мин. Назначаемые в виде инъекций бета2-адреномиметики: повышают концентрацию глюкозы в крови вследствие стимуляции бета2-адренорецепторов. В этом случае необходим контроль концентрации глюкозы в крови. При необходимости рекомендуется назначение инсулина. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств может потребоваться более частый контроль содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения. При необходимости доза метформина может быть скорректирована в процессе лечения и после его прекращения. Гипотензивные лекарственные средства. за исключением ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, могут снижать концентрацию глюкозы в крови. При необходимости следует скорректировать дозу метформина. При одновременном применении препарата Метформин с производными сульфонилмочевины, инсулином, акарбозой, салицилатами возможно развитие гипогликемии. Нифедипин повышает абсорбцию и Cmax метформина. Катионные лекарственные средства (амилорид, дигоксин, морфин, прокаиномид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин), секретирующиеся в почечных канальцах, конкурируют с метформином за канальцевые транспортные системы и могут приводить к увеличению его Cmax. Транспортеры органических катионов (ОСТ) Метформин является субстратом обоих транспортеров ОСТ1 и ОСТ2. Одновременное применение метформина с: • Ингибиторами ОСТ1 (верапамил) может уменьшать эффективность метформина, • Индукторами ОСТ1 (рифампицин) может увеличивать абсорбцию метформина в ЖКТ и его эффективность, • Ингибиторами ОСТ2 (циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатасвир. вандетаниб) могут уменьшать почечную элиминацию метформина и таким образом приводить к увеличению плазменной концентрации метформина. В связи с этим рекомендуется соблюдать осторожность, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда эти лекарственные препараты принимаются одновременно с метформином, так как возможно повышение плазменной концентрации метформина. При необходимости может быть рассмотрен вопрос о коррекции дозы метформина, так как ингибиторы/индукторы ОСТ могут изменять эффективность метформина. Некоторые лекарственные средства способны оказывать гипергликемические действие и приводить к ухудшению гликемического контроля. К

таким лекарственным средствам относятся фенотиазиды, глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, фенитоин, симпатомиметики, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, гормоны щитовидной железы. При одновременном применении вышеперечисленных лекарственных средств у пациентов, получающих метформин, возможно снижение антигипергликемической эффективности.

Особые указания

С осторожностью применять при эрозивно-язвенных поражениях ЖКТ, печеночной недостаточности. При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и картину периферической крови. Малоэффективен при выраженных явлениях укачивания (в т.ч. неукротимая рвота, головокружение). Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами В период лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.