

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Фенибут-Акрихин

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Фенибут-Акрихин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

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:** психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

**Код АТХ:** N06BX22

#### Фармакологические свойства

##### *Фармакодинамика*

Аминофенилмасляная кислота нормализует метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество можно рассматривать как производное  $\gamma$ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное  $\beta$ -фенилэтиламина. Аминофенилмасляная кислота обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы.

Действующее вещество уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Аминофенилмасляная кислота удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств.

Аминофенилмасляная кислота лишена противосудорожной активности. Действующее вещество удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Также действующее вещество уменьшает проявление астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности.

### **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 неизмененном виде, частично - с желчью. При повторном приеме кумуляция не наблюдается.

### **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.

## **С осторожностью**

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

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

## **Способ применения и дозы**

Принимать 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 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, 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.

### Побочное действие

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

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ( $>1/10$ ); часто ( $>1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $>1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $>1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

*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 инструкцией по применению может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушение 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, 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, аминифенилмасляную кислоту можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы аминифенилмасляной кислоты и сочетаемых лекарственных средств.

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

### **Особые указания**

У пациентов с нарушением функции печени высокие дозы препарата Фенибут-Акрихин могут вызвать гепатотоксичность.

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

### **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.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок 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**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

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

**Производитель**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29,  
стр. 4, 3.

**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.