

ФЕБУТЕН

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название:

Фебутен.

Международное непатентованное название:

Фенибут.

Лекарственная форма:

порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Состав: 1 саше содержит:

Фебутен 100 мг;

вспомогательные вещества: изомальт (E953), маннит (E421), калия ацесульфам, ароматизатор апельсиновый натуральный.

Фармакотерапевтическая группа:

Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Фенибут.

Код АТХ: N06BX22.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Действующее вещество препарата Фебутен это производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) и фенилэтиламина.

Доминирующими являются его антигипоксическое и антиместическое действие. Препарат обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает транквилизирующим действием, стимулирует процессы обучения и улучшения памяти, повышает физическую трудоспособность, снимает напряжение, тревожность, страх и улучшает сон, удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Фенибут удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагама. Препарат заметно понижает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием феибута улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения. Установлено, что феибут, применяемый после черепно-мозговой травмы, увеличивает количество митохондрий и улучшает биоэнергетику мозга. Фенибут нормализует процессы пероксидации липидов.

Фармакокинетика:

Препарат хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, хорошо проходит через гематоэнцефалический барьер.

Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в головном мозге и крови – ниже равномерного. Через 3 часа заметное количество введенного препарата обнаруживают в моче, одновременно концентрация препарата в ткани мозга не уменьшается, его обнаруживают в моче еще через 6 часов. На следующий день препарат можно обнаружить только в моче; его находят в моче еще через 2 дня после приема, но обнаруженное количество составляет только 5% от введенной дозы.

Наибольшее связывание препарата происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном введении кумуляции не наблюдают.

Показания к применению:

У детей:

- астенические и тревожно-невротические состояния; беспокойство, страх, тревога;
- невроз навязчивых состояний, психопатия;
- лечение заикания, энуреза, тиков;
- головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата различного генеза, для профилактики укачивания;
- профилактика стрессовых состояний, перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата.
- острая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Содержимое пакетика растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь до еды.

Курс лечения составляет 2-6 недель.

Детям от 3-х до 4-х лет назначают по 100 мг (один пакетик) 2 раза в день, от 5-ти до 6-ти лет по 100 мг 2-3 раза в день, от 7-ми до 10-ти лет по 100 мг 3-4 раза в день, от 11-ти до 14-ти лет по 200 мг (два пакетика) 2-3 раза в день. Детям старше 14-ти лет назначают дозы для взрослых.

Высшие разовые дозы для детей: до 6 лет – 100 мг, с 7 до 10 лет – 200 мг, с 11 до 14 лет – 300 мг.

Для профилактики укачивания принимать разовую дозу препарата Фебутен 100 мг за час до путешествия морским, наземным или воздушным транспортом.

Если пропущен приём, примите препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти наступило время следующего приема.

Никогда не принимайте двойные дозы.

Применение препарата у детей до 3 лет не изучено.

Побочные действия:

Препарат обычно хорошо переносится.

- сонливость, тошнота, эмоциональная лабильность, головная боль, головокружение (после первых приемов);
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд) ингида;
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Если проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражены особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Передозировка:

Фебутен малотоксичный препарат, лишь в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксичным.

Указанные дозы значительно превышают рекомендованную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 500 – 2500 мг). Лишь при высшей применяемой дозе наблюдались эозинофилия и ирриабная дистрофия печени. При применении препарата в меньших дозах таких изменений не было.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, снижение артериального давления.

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая.

При осложнениях (артериальная гипотензия, почечная недостаточность) используют вспомогательные и симптоматические мероприятия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Удлиняет и усиливает действия снотворных, наркотических анальгетиков, и противопаркинсонических средств, транквилизаторов и нейролептиков.

Способы указания:

Следует соблюдать осторожность больным с эрозивно – язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата. Этим больным назначаются меньшие дозы препарата. При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и картину периферической крови.

1 пакетик лекарственного средства содержит 1,5 г изомальт (E953), поэтому пациентам с установленной непереносимостью некоторых сахаров, прежде чем принимать препарат Фебутен следует проконсультироваться с врачом.

Форма выпуска:

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь 2,5 г в пакетиках. 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA LABORATORIES LLP,
Лондон, Великобритания

Производитель:
ОДО «ИНТЕРПХИМ»
Украина, 65025, Одесса