



Листок-вкладыш – информация для пациента

Фенибут – ВЕРТЕКС, 250 мг, таблетки

Действующее вещество: аминоксенолмасляная кислота.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фенибут – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенибут – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Фенибут – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фенибут – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фенибут – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Фенибут – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество аминоксенолмасляную кислоту и относится к группе психоаналептики (лекарственные вещества, стимулирующие деятельность центральной нервной системы); психостимуляторы (вещества, активизирующие психическую активность организма), средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные (средства, которые улучшают работу мозга) препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Показания к применению

Препарат Фенибут – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей от 3 до 18 лет:

- астенические и тревожно-невротические состояния;

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

Способ действия препарата Фенибут – ВЕРТЕКС

Фенибут – ВЕРТЕКС стимулирует память и обучаемость, повышает физическую работоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу и страх, улучшает сон. Заметно уменьшает головную боль, чувство тяжести в голове, раздражительность, эмоциональную неустойчивость, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения. Под влиянием аминофенилмасляной кислоты улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций).

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенибут – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Фенибут – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на аминофенилмасляную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фенибут – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу, если у Вас имеются заболевания желудочно-кишечного тракта.

При длительном применении Ваш врач может назначить анализ крови.

Дети

Не давайте Фенибут – ВЕРТЕКС детям в возрасте от 0 до 3 лет. Безопасность и эффективность препарата Фенибут – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 3 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Фенибут – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Фенибут – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- снотворные;
- нейролептические (применяются при неврозах разного генеза);
- противопаркинсонические (медикаменты, применяющиеся для лечения паркинсонизма и болезни Паркинсона (непроизвольное дрожание конечностей и головы)).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Фенибут – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Фенибут – ВЕРТЕКС противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При управлении транспортными средствами и работе с механизмами соблюдайте осторожность, поскольку в некоторых случаях при приеме данного препарата возможно развитие сонливости или головокружения.

Препарат Фенибут – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Фенибут – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Фенибут – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Фенибут – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

Астенические и тревожно-невротические состояния:

По 250 – 500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг).

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

В период обострения по 750 мг 3 раза в день, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250 – 500 мг 3 раза в день, затем – по 250 мг 1 раз в день. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день, затем по 250 мг один раз в день.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза:

Назначают по 250 мг 3 раза в сутки.

Для профилактики укачивания при кинетозах:

По 250 – 500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие аминофенилмасляной кислоты усиливается при повышении ее дозы. При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) прием аминофенилмасляной кислоты перорально малоэффективен даже в дозе 750 – 1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме в целях купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств:

В первые дни лечения по 250 – 500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Пациенты пожилого возраста

Бессонница и ночная тревога:

По 250 – 500 мг 3 раза в день.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

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

Если у Вас проблемы с печенью, высокие дозы аминофенилмасляной кислоты могут вызвать гепатотоксичность (повреждение печени). Режим дозирования препарата следует корректировать. Обратитесь к врачу для подбора подходящей для Вас дозы.

Применение у детей

Необходимую дозу Вам определит врач.

Астенические и тревожно-невротические состояния:

с 3 до 8 лет – по 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 2 – 3 раза в день;

от 8 до 14 лет – по 250 мг 2 – 3 раза в день;

дети старше 14 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Заикание, тики, энурез у детей:

с 3 до 8 лет – по 125 мг (1/2 таблетки 250 мг) 2 – 3 раза в день;

от 8 до 14 лет – по 250 мг 2 – 3 раза в день;

дети старше 14 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 3 лет. Безопасность и эффективность препарата Фенибут – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 3 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутрь после еды, запивайте водой. Не разжевывайте.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Астенические и тревожно-невротические состояния:

Курс лечения составляет 4 – 6 недель.

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

В период обострения назначают в течение 5 – 7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств в течение 5 – 7 дней, затем на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – в течение 5 – 7 дней, затем в течение 7 – 10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза:

Назначают на протяжении 12 дней.

Если Вы приняли препарата Фенибут – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Симптомы возможной передозировки могут включать сонливость, тошноту, рвоту, головокружение.

При длительном применении высоких доз (при приеме более 7 г) может развиваться эозинофилия (увеличение числа эозинофилов в крови), снижение артериального давления, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (избыточное накопление жира в печеночных клетках).

Если Вы забыли принять препарат Фенибут – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фенибут – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- сонливость, головокружение, головная боль;
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (повреждение печени) (при длительном применении высоких доз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также

можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Фенибут – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фенибут – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является аминафенилмасляная кислота.

Каждая таблетка содержит 250 мг аминафенилмасляной кислоты (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Фенибут – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки 250 мг.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.