

სამკურნალო პროდუქტის სამედიცინო
გამოყენების ინსტრუქცია



ფენიბუტი
PHENIBUT

შემაღენლობა:

აქტიური ნივთიერება: ფენიბუტი;

1 ტაბლეტი შეიცავს 250 მგ ფენიბუტს;

დამხმარე ნივთიერებები: ლაქტოზის მონოჰიდრატი; სიმინდის სახამებელი; მოდიფიცირებული პრეჟელატინიზებული სიმინდის სახამებელი; სტეარინის მჟავა.

სამკურნალოწამლო ფორმა: ტაბლეტები.

ძირითადი ფიზიკური და ქიმიური თვისებები: თეთრიდან მოთეთრო-მოყვითალომდე ელფერი, ბრტყელცილინდრული ფორმის ტაბლეტები, ერთ მხარეს ჩაღრმავებული და გამყოფი ხაზით.

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: სხვა ფსიქოსტიმულატორები და ნოოტროპული საშუალებები.
ათქ კოდი N06B X22.

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაცოდინამიკა

ფენიბუტი არის γ-ამინოერბოჟმჟავას (GABA) და ფენილეთილამინის წარმოებული. მისი დომინანტური მოქმედება ანტიჰიპოქსიური და ანტიამნეზურია. ფენიბუტი აუმჯობესებს მეხსიერებას და ყურადღებას, ხელს უწყობს სწავლის პროცესებს და აძლიერებს ფიზიკურ და გონებრივ შრომისუნარიანობას. ფენიბუტი ასევე აუმჯობესებს ფსიქოლოგიურ შრომისუნარიანობას (ყურადღება, მეხსიერება, სენსორულ-მოტორული რეაქციების სიჩქარე და სიზუსტე). დადგენილია, რომ ფენიბუტი ზრდის ნეირონების ენერგეტიკულ პოტენციალს მიტოქონდრიული ფუნქციის გაუმჯობესების გზით.

ფენიბუტს ასევე აქვს დამამშვიდებელი თვისებები: ის ხსნის ფსიქომოციურ სტრესს, შფოთვას, შიშს, ემოციურ ლაბილობას, გაღიზიანებას, აუმჯობესებს ძილს, ახანგრძლივებს და აძლიერებს საძილე, ნარკოტიკული საშუალებების, ნეიროლეფსიური და კრუნჩხვის საწინააღმდეგო საშუალებების ეფექტს. ფენიბუტი უკავშირდება მხოლოდ ტვინში არსებულ GABA-β რეცეპტორებს, ამიტომ მას აქვს ზომიერი დამამშვიდებელი ეფექტი, მაგრამ არ აქვს არასასურველი სედაციური ეფექტი: ძილიანობა, თავბრუსხვევა, ყურადღების და შრომისუნარიანობის დაქვეითება. პრეპარატი ახანგრძლივებს ლატენტურ პერიოდს და ამცირებს ნისტაგმის ხანგრძლივობას და სიმძიმეს, ასევე ავლენს ანტიეპილეფსიურ მოქმედებას. ის არ მოქმედებს ქოლინო- ან ადრენორეცეპტორებზე.

ფენიბუტი მნიშვნელოვნად ამცირებს ასთენიისა და ვაზოვეგეტატიური სიმპტომების გამოვლინებებს, მათ შორის თავის ტკივილს და თავში სიმძიმის შეგრძნებას. ასთენიის მქონე და ემოციურად ლაბილურ პაციენტებში, პრეპარატი ფენიბუტის გამოყენებისას, თვითგრძნობა უმჯობესდება აგზნების გარეშე.

ფარმაკოკინეტიკა.

აბსორბცია და განაწილება

პერორალური მიღების შემდეგ პრეპარატი კარგად შეიწოვება და კარგად აღწევს ორგანიზმის ყველა ქსოვილში, კარგად გადის ჰემატოენცეფალურ ბარიერს (პრეპარატის შეყვანილი დოზის დაახლოებით 0.1% აღწევს ტვინის ქსოვილში და მნიშვნელოვნად უფრო დიდი რაოდენობით ახალგაზრდა და ხანდაზმულ პირებში). ფენიბუტის ყველაზე მაღალი შეკავშირება ხდება ღვიძლში (80%), ეს არ არის სპეციფიკური.

ბიოტრანსფორმაცია და ექსკრეცია

ფენიბუტის 80-95% მეტაბოლიზდება ღვიძლში; მეტაბოლიტები ფარმაკოლოგიურად არააქტიურია.

ღვიძლში და თირკმელებში განაწილება თითქმის ერთგვაროვანია, მაგრამ ტვინსა და სისხლში ის ნაკლებად ერთგვაროვანია. 3 საათის შემდეგ, შარდში აღმოჩენილია შეყვანილი ფენიბუტის შესამჩნევ რაოდენობა, ხოლო პრეპარატის კონცენტრაცია ტვინის ქსოვილში არ მცირდება - ის ტვინში აღმოჩენილია კიდევ 6 საათის შემდეგ. მომდევნო დღეს ფენიბუტი მხოლოდ შარდში ვლინდება; მიღებიდან ორი დღის შემდეგაც კი, ის შარდში კვლავ ვლინდება, თუმცა აღმოჩენილი რაოდენობა მიღებული დოზის მხოლოდ 5%-ს შეადგენს. განმეორებითი მიღებისას კუმულაცია არ წინიშნება.

კლინიკური მახასიათებლები

ჩვენება.

ასთენური და შფოთვის-ნევროზული მდგომარეობები: მოუსვენრობა, შიში, შფოთვა.

უძილობა, ღამის მოუსვენრობა ხანდაზმულებში.

სტრესის პრევენცია ოპერაციამდე ან მტკიცნულ დიაგნოსტიკურ გამოკვლევებამდე.

მენიერის დაავადება, თავბრუსხვევა, რომელიც დაკავშირებულია ვესტიბულური ანალიზატორის სხვადასხვა წარმომადგენის დისფუნქციასთან.

კინეტოზის პროფულაქტიკა (სპეციფიკური მდგომარეობა, რომელიც ხასიათდება გულისრევით, ღებინებით, პროსტრაციით და ვესტიბულური დისფუნქციით, რაც გამოწვეულია მოძრაობის რეპროდუქციის, მაგალითად, გემზე ან თვითმფრინავზე ყოფნით).

ენაბორძიკობა, ტიკები 8-დან 14 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

აბსტინენციის სინდრომის მკურნალობა ალკოჰოლიზმის დროს, მკურნალობის დამხმარე საშუალების სახით.

უკუჩვენება.

მომატებული მგრძნობელობა პრეპარატის რომელიმე კომპონენტის მიმართ.

თირკმლის მწვავე უკმარისობა.

ორსულობა და ძუძუთი კვება.



ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

პრეპარატის კომბინირება შესაძლებელია ფსიქოტროპულ პრეპარატებთან, რაც ამცირებს ფენიბუტის და მათთან ერთად გამოყენებული პრეპარატების დოზებს.

ფენიბუტი აძლიერებს და ახანგრძლივებს საძილე, ნარკოტიკული საშუალებების, ნეიროლეფსიური და პარკინსონის საწინააღმდეგო პრეპარატების ეფექტს.

გამოყენების თავისებურებები

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული კუჭის ან ნაწლავების პათოლოგიების მქონე პაციენტებში. ლორწოვანი გარსის ფენიბუტის გამაღიზიანებელი ეფექტისგან დასაცავად, ასეთ პაციენტებს ენიშნებათ უფრო დაბალი დოზები.

ხანგრძლივი მკურნალობის შემთხვევაში აუცილებელია სისხლისა და ღვიძლის პარამეტრების მონიტორინგი.

პრეპარატი ფენიბუტი შეიცავს ლაქტოზას, ამიტომ პაციენტებმა, რომლებსაც აქვთ გალაქტოზის აუტანლობის იშვიათი მემკვიდრეობითი ფორმები, ლაქტაზას დეფიციტი ან გლუკოზა-გალაქტოზის მალაბსორბციის სინდრომი, არ უნდა გამოიყენონ იგი.

ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში გამოყენება

ცხოველებზე ჩატარებულმა კვლევებმა არ გამოავლინა ფენიბუტის რაიმე მუტაგენური, ტერატოგენული ან ემბრიოტოქსიკური ეფექტი. ორსულ ქალებში ფენიბუტის გამოყენების უსაფრთხოების შესახებ საკმარისი და კარგად კონტროლირებადი კლინიკური კვლევები არ არსებობს. ამიტომ, ფენიბუტის გამოყენება ორსულობის ან ძუძუთი კვების დროს უკუნაჩვენებია.

რეაქციის სიჩქარეზე გავლენის მოხდენის უნარი სატრანსპორტო საშუალების მართვისას ან სხვა მექანიზმების გამოყენებისას.

პაციენტებმა, რომლებსაც ფენიბუტის მიღების დროს აღენიშნებათ ძილიანობა, თავბრუსხვევა ან ცენტრალური ნერვული სისტემის სხვა დარღვევები, თავი უნდა შეიკავონ სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან ან სხვა მექანიზმებთან მუშაობისგან.

გამოყენების მეთოდი და დოზირება

ფენიბუტი მიიღება პერორალურად, ჭამის წინ. ტაბლეტი გადაყლაპეთ მთლიანად დიდი რაოდენობით წყალთან ერთად.

ასთენური და შფოთვით-ნევროზული მდგომარეობების დროს მოზრდილებს ენიშნებათ 250-500 მგ (1-2 ტაბლეტი) დღე-ღამეში 3-ჯერ. მაქსიმალური ერთჯერადი დოზა მოზრდილებისთვის არის 750 მგ და ხანდაზმული პაციენტებისთვის - 500 მგ.

მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობა შეადგენს 2-3 კვირას. საჭიროების შემთხვევაში, მკურნალობის კურსი შეიძლება გაგრძელდეს 4-6 კვირამდე.

8-დან 14 წლამდე ასაკის ბავშვებს ენიშნებათ 250 მგ (1 ტაბლეტი) 3-ჯერ დღე-ღამეში.

მკურნალობის კურსის ხანგრძლივობა შეადგენს 2-6 კვირას.

მენიერის დაავადება, თავბრუსხვევა, რომელიც დაკავშირებულია ვესტიბულური აპარატის სხვადასხვა წარმომადგენის დისფუნქციასთან. ვესტიბულური აპარატის ინფექციური წარმომადგენის დისფუნქციის და მენიერის დაავადების გამწვავების პერიოდში, პრეპარატი ფენიბუტი ინიშნება 750 მგ (3 ტაბლეტი) 3-ჯერ დღე-ღამეში 5-7 დღის განმავლობაში, ვესტიბულური დარღვევების სიმძიმის შემცირებისას - 250-500 მგ (1-2 ტაბლეტი) 3-ჯერ დღე-ღამეში 5-7 დღის განმავლობაში, შემდეგ კი 250 მგ 1-ჯერ დღე-ღამეში 5 დღის განმავლობაში. დაავადების შედარებით მსუბუქი მიმდინარეობის დროს ფენიბუტი ინიშნება 250 მგ (1 ტაბლეტი) 2-ჯერ დღე-ღამეში 5-7 დღის განმავლობაში, შემდეგ - 250 მგ 1-ჯერ დღე-ღამეში 7-10 დღის განმავლობაში.

თავბრუსხვევის აღმოსაფხვრელად ვესტიბულური აპარატის სისხლძარღვოვანი და ტრავმული წარმომადგენის დისფუნქციების დროს ფენიბუტი ინიშნება 250 მგ დოზით 3-ჯერ დღე-ღამეში 12 დღის განმავლობაში.

კინეტოზის პროფილაქტიკისთვის პრეპარატი მიიღება 250-500 მგ დოზით ერთჯერადად, რწევის მოსალოდნელ დაწყებამდე ერთი საათით ადრე ან რწევის პირველი სიმპტომების გამოვლენისას.

ალკოჰოლის აბსტინენციური სინდრომის კუპირებისთვის მკურნალობის პირველ დღეებში ფენიბუტი ინიშნება 250-500 მგ დოზით 3-ჯერ დღე-ღამეში და 750 მგ ღამით, თანდათან სადღეღამისო დოზა მცირდება ზრდასრული ადამიანის ჩვეულებრივ დოზამდე.

ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტები

ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში პრეპარატის მაღალმა დოზებმა შეიძლება გამოიწვიოს ჰეპატოტოქსიკურობა. პაციენტების ამ ჯგუფისთვის ინიშნება უფრო დაბალი დოზები.

თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტები

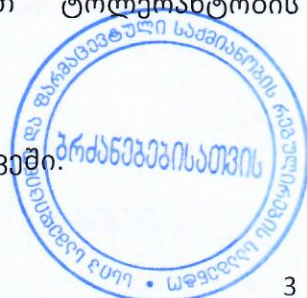
არ არსებობს მონაცემები ფენიბუტის გვერდითი ეფექტების შესახებ თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში თერაპიული დოზების მიღებისას.

ამ პრეპარატის გამოყენებისას არ განვითარდა წამალდამოკიდებულება ან აბსტინენციის სინდრომი.

სამეცნიერო პუბლიკაციებიდან ცნობილია ფენიბუტის მიმართ ტოლერანტობის იზოლირებული შემთხვევები.

ბავშვები.

პრეპარატის გამოყენება შესაძლებელია 8 წლის და უფროსი ასაკის ბავშვებში.



დოზის გადაჭარბება

ფენიბუტი - დაბალი ტოქსიკურობის მქონე პრეპარატია: მხოლოდ 7-14 გ სადღეღამისო დოზით ხანგრძლივი გამოყენებისას შეიძლება იყოს ჰეპატოტოქსიკური. დოზის გადაჭარბების შესახებ მონაცემები არ არსებობს.

მითითებული დოზები მნიშვნელოვნად აღემატება რეკომენდებულ დოზას (საშუალო თერაპიული დოზაა 500-2000 მგ).

სიმპტომები: ძილიანობა, გულისრევა, ღებინება, თავბრუსხვევა.

მაღალი დოზების ხანგრძლივი გამოყენებისას შესაძლებელია არტერიული ჰიპოტენზიის, თირკმელების მწვავე უკმარისობის, ეოზინოფილიის და ღვიძლის ცნიმოვანი დაავადების განვითარება.

მკურნალობა: კუჭის ამორეცხვა. სიმპტომური თერაპია.

სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს.

გვერდითი რეაქციები

ფენიბუტმა, სხვა მედიკამენტების მსგავსად, შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ისინი ყველა პაციენტს არ აღენიშნება.

გვერდითი მოვლენების კლასიფიკაცია განვითარების სიხშირის მიხედვით: ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$); ხშირი ($\geq 1/100$ -დან $< 1/10$ -მდე); ნაკლებად ხშირი ($\geq 1/1000$ -დან $< 1/100$ -მდე); იშვიათი ($\geq 1/10,000$ -დან $< 1/1000$ -მდე); ძალიან იშვიათი ($< 1/10,000$); სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემებით ვერ განისაზღვრება).

ნერვული სისტემის მხრივ: სიხშირე უცნობია - ძილიანობა (მკურნალობის დასაწყისში), თავის ტკივილი და თავბრუსხვევა (დღე-ღამეში 2 გ-ზე მეტი დოზით მიღებისას, დოზის შემცირებით გვერდითი მოვლენების სიმძიმე მცირდება).

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ: სიხშირე უცნობია - გულისრევა (მკურნალობის დასაწყისში), ღებინება, დიარეა, ტკივილი ეპიგასტრიუმის არეში.

ღვიძლისა და სანაღვლე გზების მხრივ: სიხშირე უცნობია - ჰეპატოტოქსიკურობა (მაღალი დოზების ხანგრძლივი გამოყენებისას).

იმუნური სისტემის მხრივ: სიხშირე უცნობია - მომატებული მგრძნობელობის რეაქციები, მათ შორის ჭინჭრის ციება, ერითემა, გამონაყარი, ანგიონევროზული შეშუპება, სახის შეშუპება, ენის შეშუპება.

კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ: იშვიათად - ალერგიული რეაქციები (გამონაყარი, ქავილი).

ფსიქიკური დარღვევები: სიხშირე უცნობია - ემოციური ლაბილობა, ძილის დარღვევები (ეს გვერდითი მოვლენები შეიძლება აღინიშნოს ბავშვებში, თუ გამოყენების ინსტრუქცია არ არის დაცული).

თუ მკურნალობის დროს გამოვლინდა რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც ამ ინსტრუქციებში არ არის ჩამოთვლილი, ან თუ ჩამოთვლილი გვერდითი მოვლენებიდან რომელიმე ძალიან მძიმეა, მიმართეთ ექიმს.

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ გვერდითი მოვლენების შესახებ ინფორმაციის მიწოდებას დიდი მნიშვნელობა აქვს. ეს იძლევა ამ პრეპარატის გამოყენებისას სარგებელი/რისკის თანაფარდობის მონიტორინგის საშუალებას. სამედიცინო და ფარმაცევტული მუშაკებს, ასევე პაციენტებს ან მათ კანონიერ წარმომადგენლებს, საეჭვო გვერდითი რეაქციების და სამკურნალო საშუალების არაეფექტურობის ყველა შემთხვევის შესახებ უნდა აცნობონ ფარმაცოზემდამხედველობის ავტომატიზირებული საინფორმაციო სისტემის მეშვეობით შემდეგ ბმულზე: <https://aisf.dec.gov.ua>.

ვარგისიანობის ვადა. 3 წელი.



შენახვის პირობები

ინახება არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

ინახება ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

შეფუთვა: 10 ტაბლეტი ბლისტერში; 2 ბლისტერი მუყაოს კოლოფში.

გაცემის კატეგორია: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა №3 რეცეპტით.

მწარმოებელი/განმცხადებელი. შპს "ტერნოფარმი" (ООО «Тернофарм»)

მწარმოებლის ადგილმდებარეობა და მისი საქმიანობის/განმცხადებლის ადგილმდებარეობის მისამართი.

უკრაინა, ქ. ტერნოპოლი, ფაბრიჩნაიას ქ. 4.

ტელ.ფაქსი: +38 (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua.

