

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БІФРЕН
(BIFREN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: фенібут;

1 капсула містить фенібуту 250 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк; *склад капсули:* желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фарма Старт», Україна, 03124, м. Київ, бульв. І. Лєнє , 8.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТС N06В Х.

Біфрен є похідним γ-аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою є його антигіпоксична та антиаместична дія. Має транквілізуючі властивості, стимулює пам'ять і навчання, підвищує фізичну працездатність; усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх і поліпшує сон; подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму. Помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливості, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність. На відміну від транквілізаторів під впливом Біфрену поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій). У хворих з астеною і в емоційно лабільних пацієнтів вже з перших днів терапії препаратом поліпшується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без седативного ефекту чи збудження. Встановлено, що Біфрен, застосований після черепно-мозкової травми, збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку. При наявності уражень серця та шлунка Біфрен нормалізує процеси пероксидації ліпідів.

Препарат добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. За 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату у тканині мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише в сечі; його знаходять у сечі ще за 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається в печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігають.

Показання для застосування.

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги. Астенічні та тривожно-невротичні стани, неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів, психопатія; у дітей – заїкання, енурез, тики; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Біфрен застосовують як допоміжний засіб під час лікування алкоголізму для припинення психопатологічних і соматовегетативних порушень при синдромі абстиненції.

Препарат можна застосовувати разом із загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами для лікування алкогольних деліріозних і деліріозних станів. Призначають також при хворобі Мен'єра, запамороченнях, пов'язаних з дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування. Застосовується у комплексному лікуванні жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність. Дитячий вік до 11 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід дотримуватися обережності хворим з патологією травного тракту через подразливу дію Біфрену. Цим хворим призначають менші дози. При тривалому застосуванні контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Біфрену у період вагітності або годування груддю протипоказано, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 11 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо перед вживанням їжі, запиваючи водою.

Дорослим призначають по 250-500 мг 3 рази на добу. Вищі разові дози: для дорослих – 750 мг, для пацієнтів віком від 60 років – 500 мг. Курс лікування становить 4-6 тижнів.

Дітям віком від 11 років – по 250 мг 2-3 рази на добу.

Біфрен можна комбінувати з іншими психотропними засобами, що збільшує його ефективність. У такому разі можна зменшити дозу Біфрену та інших препаратів, які одночасно застосовуються.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому Біфрен у перші дні лікування призначають по 250-500 мг 3 рази на день і 750 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного апарату інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і хвороби Мен'єра у період загострення Біфрен призначають по 750 мг 3 рази на день протягом 5-7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250-500 мг 3 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім – по 250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань Біфрен застосовують по 250 мг 2 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім – по 250 мг 1 раз на добу протягом 7-10 днів.

Для усунення запаморочення при дисфункціях вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу Біфрен призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування в умовах морського плавання призначають у дозі

250-500 мг одноразово за одну годину до передбачуваного початку захитування при появі перших симптомів морської хвороби. Дія Біфрену посилюється при збільшенні дози препарату. При наявності виражених проявів морської хвороби (блювання, нудота) застосування препарату є малоєфективним навіть у дозі 750-1000 мг.

Для комплексного лікування жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом перших 2 тижнів, наступні 2 тижні – по 250 мг 2 рази на добу. У разі помірної вираженості вертебрального болювого синдрому та клімактеричних розладів рекомендується застосування Біфрену у дозі 500 мг (250 мг 2 рази) щоденно протягом 4 тижнів комплексного лікування остеохондрозу.

Якщо прийом одної або кількох доз був пропущений, продовжують прийом у раніше призначених дозах, при необхідності або при погіршенні самопочуття хворому слід проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Біфрен – малотоксична сполука, лише в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним (спостерігалися еозинфілія та жирова дистрофія печінки).

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

При ускладненнях (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживають допоміжні та симптоматичні заходи.

Побічні ефекти.

Після першого застосування препарату можливі сонливість, нудота, запаморочення, головний біль.

Рідко – алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Біфрен можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з транквілізаторами та нейролептиками, оскільки їх ефекти можуть взаємно посилюватися.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пацці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.