

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КВАТТРЕКС
(QUATTREX)

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. Лепсе, 8.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТС N06В Х.

Кваттрекс похідним г-аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична 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, дратівливість, 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 Кваттрекс, застосований після черепно-мозкової травми, збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку. При наявності уражень серця та шлункаКваттрекс нормалізує процеси пероксидної ліпідів.

Препарат добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить кризу 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 фенібутувідбувається 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 болочими діагностичними дослідженнями.

Кваттрекс 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 передліріозних 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 дотримуватись обережності хворим з патологією травного тракту через подразливу дію Кваттрексу. 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 Кваттрексу 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 утримуватись 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.

Дітямвікомвід 11 років – по 250 мг 2-3 рази на добу.

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

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому Кваттрекс 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 Кваттрекс 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 Кваттрекс 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 генезуКваттрекс призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування в умовах морського плавання призначають у дозі

250-500 мг одночасно за одну годину до передбачуваного початку захитування при появі перших симптомів морської хвороби. Дія Кваттрексу 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 вираженостівертебрального болювого синдрому та клімактеричних розладів рекомендується застосування Кваттрексу 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.

Кваттрекс– малотоксична сполука, лише в добовій дозі 7- 14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 750 -2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату в менших дозах таких змін не було.

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.

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

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній паці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.