

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.03.2017 № 236**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/12087/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**06.04.2017 № 373**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БІФРЕН<sup>®</sup>**  
**(BIFREN)**

**Склад:**

*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 (E 171).

**Лікарська форма.** Капсули.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули білого кольору.

Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору.

Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Біфрен<sup>®</sup> є похідним  $\gamma$ -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; продовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Препарат продовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. 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 препарату Біфрен<sup>®</sup> поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій). У хворих з астенією і в емоційно лабільних пацієнтів уже з перших днів терапії препаратом поліпшується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без седативного ефекту чи збудження. Встановлено, що фенібут поліпшує біоенергетику мозку.

*Фармакокінетика.*

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 у печінці (80 %), воно не є специфічним.

При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів; у дітей – заїкання, енурез, тики; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Призначати також при хворобі Мен'єра, запамороченнях, пов'язаних із дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування.

#### ***Протипоказання.***

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

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Біфрен<sup>®</sup> можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози препарату Біфрен<sup>®</sup> та застосовуваних з ним лікарських засобів.

Біфрен<sup>®</sup> посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протисудомних засобів.

#### ***Особливості застосування.***

Слід дотримуватись обережності хворим з патологією травного тракту через подразливу дію препарату Біфрен<sup>®</sup>. Цим хворим призначати менші дози. При тривалому застосуванні слід контролювати клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Застосування препарату Біфрен<sup>®</sup> 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.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати внутрішньо перед вживанням їжі, запиваючи водою.

*При астенічних та тривожно-невротичних станах дорослим:* призначати по 250-500 мг 3 рази на добу. Вищі разові дози: для дорослих – 750 мг, пацієнтам літнього віку – 500 мг.

Курс лікування становить 2-3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4-6 тижнів.

*Дітям віком від 11 років – по 250 мг 3 рази на добу; дітям віком від 14 років – дози для дорослих.*

*Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного апарату інфекційного генезу і при хворобі Мен'єра у період загострення:* Біфрен<sup>®</sup> призначати по 750 мг 3 рази на добу 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® застосовувати 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® призначати по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

*Для профілактики захитування:* призначати у дозі 250-500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку захитування, або при появі перших симптомів.

Дія препарату Біфрен® посилюється при збільшенні дози.

У разі наявності виражених проявів (блювання, нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 750-1000 мг.

*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.

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.

#### *Діти.*

Препарат можна застосовувати дітям віком від 11 років.

#### **Передозування.**

Біфрен® – малотоксична сполука, лише в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним (спостерігалися еозинофілія 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) вживати допоміжні та симптоматичні заходи.

#### **Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (в дозах вище 2 г на добу, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

*Порушення психіки:* емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при застосуванні лікарського засобу невідповідно до інструкції для застосування).

#### **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 1 або 2 блістери у картонній пачці.

#### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

ТОВ «Фарма Старт».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

*У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «Фарма Старт» за адресою:  
бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124,  
тел/факс: +38 044 281 2333.*

**Дата останнього перегляду. 06.04.2017**