БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Бекбоев К.Т. _______________
«_____»________________________2023 ж.

ДАРЫ КАРЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

БИФРЕН

Препараттын соодадагы аталышы: Бифрен

Эл аралык патенттелбеген аталышы: Фенибут
Дарынын түрү: Капсулалар

Сүрөттөмөсү
Ак түстөгү катуу желатин капсулалар.
Капсулалардын курамы – ак же дээрлик ак түстөгү порошок. Кысылган мамычалардын же тоголокчолордун болушуна жол берилет, аларды басканда ажырап кетет.

Курамы
1 капсула төмөнкүлөрдү камтыйт:
активдүү зат – фенибут 250 мг;
көмөкчү заттар: микрокристаллдык целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, суусуз коллоиддик кремний диоксиди, магний стеараты, тальк;
капсул курамы: желатин, титандын диоксиди (Е 171).

Фармадарылык тобу
Нерв системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Психоаналептиктер. Психостимуляторлор, гиперактивдүүлүк менен көңүл буруунун жетишсиздик синдромунда колдонулуучу жана ноотроптук препараттар. Башка психостимуляторлор жана ноотроптук каражаттар. Фенибут.
АТХ коду: N06BX22.

Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы
Ноотроптор ошондой эле психометаболикалык стимуляторлор деп аталат, анткени алар баш мээдеги зат алмашуу процесстерине жагымдуу таасир этет. Фенибут γ-аминомайлуу кислотасынын (ГАМК) жана бета-фенилэтиламиндин туундусу болуп саналат. Фенибут ГАМК туундуларына мүнөздүү ноотропдук активдүүлүккө жана анксиолитикалык (транквилизация) активдүүлүгүнө ээ. Фенибут холино жана адренорецепторлорго таасир этпейт. Бул тынчсыздануну, кооптонууну, коркуу сезимин азайтат жана уйкуну жакшыртат, ошондуктан препарат невроздорду дарылоодо, ошондой эле операцияга

чейин колдонсо болот. Фенибут уйкуну келтирүүчү, наркотикалык, нейролептикалык жана калтырак басууга каршы каражаттардын таасирин узартат жана күчөтөт. Анын антиконвульсант гипнотиктердин, таасири жок. Фенибут настагмдын жашыруун мезгилин узартат, анын узактыгын жана көрүнүштөрүн азайтат. Фенибут олуттуу астения жана вазо-вегетативдик симптомдордун көрүнүштөрүн азайтат, анын ичинде баш оору, баштагы оордук сезими, уйкунун бузулушу, кыжырдануу, эмоционалдык туруктуулук жана акыл-эс жөндөмдүүлүгүн жогорулатат. Фенибут психологиялык параметрлерди жакшыртат – көңүл буруу, эс тутум, сенсордук кыймыл реакцияларынын ылдамдыгы жана тактыгы.
Астения менен ооруган жана эмоционалдык туруксуз бейтаптарда препарат менен дарылоонун алгачкы күндөрүнөн тартып ден соолук абалы жакшырып, кызыгуу жана демилге көтөрүлөт, тынчтандыруучу таасири жок же дүүлүктүрүүчү активдүүлүккө түрткү болот. Антиастеникалык активдүүлүк (чачоо, чарчоо, гиподинамия, психикалык жана физикалык астения) көз карашынан алганда, фенибут пирацетамга караганда активдүү.

Фармакокинетикасы

<u>Сиңирүү жана бөлүштүрүү</u>

Препарат пероралдык кабыл алуудан кийин ашказан-ичеги жолдорунан жакшы сиңирилет жана организмдин бардык ткандарына жакшы өтөт, гематоэнцефалдык бөгөттөө аркылуу жакшы өтөт (препараттын киргизилген дозасынын болжол менен 0,1% мээ тканына, ал эми жаш балдарда жана улгайган адамдарда алда канча көбүрөөк). Фенибуттун эң чоң байланышы боордо пайда болот (80%), ал өзгөчө болуп саналбайт.

<u>Биотрансформация жана бөлүп чыгаруу</u>

Фенибуттун 80 - 95% боордо метаболизмге учурайт, метаболиттери фармакологиялык жактан активдүү эмес.
Боордо жана бөйрөктө таралышы бир калыпка жакын, ал эми мээде жана канда бир калыптан төмөн. Болжол менен 5% заара менен өзгөрүүсүз түрдө бөлүнүп чыгарылат. Кайталап киргизүү менен кумуляция байкалбайт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Астеникалык жана тынчсыздануу-невротикалык шарттар: улгайган курактагы адамдардагы тынчсыздануу, коркуу, кооптонуу, уйкусуздук, түнкү тынчсыздануу; операция алдында стресс шарттарын алдын алуу.
Меньер оорусу жана баш айлануу ар кандай келип чыккан вестибулярдык аппараттын дисфункциясы менен байланышкан.
Кинетоздун алдын алуу (кеме же учак сыяктуу кыймылдуу объектте болуу менен шартталган жүрөк айлануу, кусуу, шай кетүү жана вестибулярдык дисфункция менен мүнөздөлгөн өзгөчө абал).
8 жаштан 14 жашка чейинки балдарда кекечтик, тики.
Алкоголизмде абстиненттик симптомдорун дарылоодо көмөкчү каражат катары.

Каршы көрсөтмөлөр

Препараттын курам бөлүктөрүнө жогорку сезгичтүүлүк. Кош бойлуу жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу.

Колдонуу жолу жана дозалар

<u>Колдонуу жолу</u>

Тамактан кийин, жетиштүү өлчөмдөгү суу менен ичип кабыл алынат.

<u>Чоңдор</u>

<u>*Чоңдор үчүн астениялык жана тынчсыздануу-невротикалык шарттарда:*</u> суткасына 3 жолу 250-500 мг дайындайт. Максималдуу бир жолку дозасы 750 мг, улгайган курактагы

бейтаптар үчүн - 500 мг. Дарылоо курсу 2-3 жуманы түзөт. Зарыл болгон учурда, дарылоо курсу 4-6 жумага чейин узартылышы мүмкүн.
Меньер оорусунда жана ар кандай келип чыккан вестибулярдык анализатордун дисфункциясы менен байланышкан баш айланууда
Инфекциялык келип чыккан вестибулярдык анализатордун функциясын бузулганда жана Меньер оорусу күчөгөндө:
-750 мг дан суткасына 3 жолу 5-7 күн ичинде
- вестибулярдык бузулуулардын оордугунун төмөндөшү менен дарылоону суткасына 3 жолу 250-500 мг дозада 5-7 күн ичинде, андан кийин - 250 мг дан суткасына 1 жолу 5 күн бою улантуу.
Оорунун салыштырмалуу жеңил курсу менен Бифрен препаратын 5-7 күн ичинде суткасына 2 жолу 250 мг дан, андан кийин 7-10 күн ичинде суткасына 250 мг дан 1 жолу кабыл алынат.
Кан тамырлуу вестибулярдык аппараттын дисфункциясы жана травматикалык келип чыккан учурда баш айланууну жоюу үчүн:
- Бифрен препаратын 250 мг дан суткасына 3 жолу 12 күн ичинде дайындалат.
Термелүү оорусун (кинетоз) алдын алуу үчүн: 250-500 мг дозада термелүү оорусунун күтүлгөн башталышына бир саат калганда же биринчи симптомдор пайда болгондо бир жолудан дайындалат. Айкын көрүнүштөр (кусуу, жүрөк айлануу) болгондо, препаратты дайындоо натыйжасыз болуп саналат.
Алкоголдук абстиненттик синдромун басаңдатуу үчүн: Бифрен препараты дарылоонун алгачкы күндөрүндө 250-500 мг дан күнүнө 3 жолу жана түнкүсүн 750 мг дан суткалык дозасын акырындык менен азайтуу менен дайындалат.
Боор алсыздыгы менен бейтаптар
Боордун алсыздыгы менен ооруган бейтаптарда жогорку дозалар гепатотоксиндүүлүккө алып келиши мүмкүн. Бейтаптардын бул тобуна төмөнкү дозалар дайындалат.
Бөйрөк алсыздыгы менен бейтаптар
Терапевтикалык дозаларды кабыл алууда бөйрөк функциясы бузулган бейтаптарда фенибуттун кыйыр таасирлери жөнүндө маалыматтар жок.
Бул дары каражатын колдонууда дарыга көз карандылыктын, токтотуу синдромдун өнүгүшү байкалган эмес. Фенибут дарылоосу менен шартталган сабырдуулуктун айрым учурлары жөнүндө адабияттарда басылмалар бар.

Балдар
8 жаштан 14 жашка чейинки курактагы балдар - суткасына 3 жолу 250 мг; дарылоонун узактыгы 2 жумадан 6 жумага чейин. Дары каражаты 8 жашка чейинки балдарга колдонулбайт.

Жагымсыз реакциялар
Фенибут, башка дары каражаттары сыяктуу эле, ар бир бейтапта боло бербесе да, кыйыр реакцияларга алып келиши мүмкүн.
Кыйыр реакциялардын өнүгүү жыштыгына жараша классификациясы: абдан тез-тез (≥1/10); тез-тез (≥ 1/100 < 1/10); көп эмес (≥ 1/1000ден < 1/100гө чейин); сейрек (≥ 1/10 000ден < 1/1 000ге чейин); абдан сейрек (<1/10 000); жыштыгы белгисиз (белгилүү болгон маалыматтардан аныктоо мүмкүн эмес).
Иммундук системасы тарабынан: жыштыгы белгисиз - гиперсезгичтүүлүк реакциялар, анын ичинде бөртмөлөр, кычышуу, бөрү жатыш, теринин кызаруусу, ангионевротикалык шишимик, беттин шишиги, тилдин шишиги.
Нерв системасы тарабынан: жыштыгы белгисиз - уйкусуроо (дарылоонун башталышында), баш оору жана баш айлануу (суткасына 2 г жогору дозада, дозасы төмөндөгөндө, кыйыр таасирлердин айкындуулугу төмөндөйт).

Ашказан-ичеги жолу тарабынан: жыштыгы белгисиз - жүрөк айлануу (дарылоонун башында).
Боор жана өт жолдору тарабынан: жыштыгы белгисиз - гепатотоксиндүүлүк (жогорку дозаларды узакка колдонуу менен).
Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан: сейрек - аллергиялык реакциялар (бөртмөлөр, кычышуу).
Балдарда туура эмес колдонулса, эмоционалдык туруктуулук жана уйкунун бузулушу пайда болушу мүмкүн деген маалыматтар бар.

Шектүү жагымсыз реакциялар жөнүндө маалымдоо
Дары каражатын каттоодон өткөндөн кийин шектүү кыйыр реакциялар жөнүндө кабарлоо маанилүү. Алар коопсуздукка үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүүгө, ошондой эле дары каражатынын пайда/кооптуулук катышына баа берүүгө мүмкүндүк берет.

Өзгөчө көрсөтмөлөр
Ашказан жана ичегилердин патологиясы менен бейтаптарга колдонууда этият болуу керек. Фенибут дүүлүктүрүүчү таасиринен былжырлуу коргоо үчүн, бул бейтаптарга аз дозада дайындалат. Узак мөөнөткө колдонуу менен кандын клеткалык курамын, боордун функционалдык тесттеринин көрсөткүчтөрүн көзөмөлдөө керек.

Кош бойлуу жана эмчек эмизүү мезгилинде колдонуу
Жаныбарларга жүргүзүлгөн изилдөөлөр фенибуттун мутагендик, тератогендик же эмбриотоксикалык таасирин тапкан эмес. Кош бойлуу же эмчек эмизүү мезгилинде Бифрен препаратын колдонууга каршы көрсөтүлгөн, анткени бул мезгилде препаратты колдонуу боюнча маалыматтар жетишсиз.

Дары каражатынын транспорт каражатын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө таасиринин өзгөчөлүктөрү
Препарат менен дарылоо мезгилинде уйкучулук, баш айлануу же борбордук нерв системасынын башка бузулуулары менен бейтаптарга авто транспорт каражаттарын айдоодон же башка механизмдер менен иштөөдөн баш тартышы керек.

Ашыкча доза
Фенибут аз уулуу кошулма болуп саналат. Ашыкча дозасы жөнүндө маалыматтар жок.
Симптомдору: уйкусуроо, жүрөк айлануу, кусуу, баш айлануу. Жогорку дозаларды узакка колдонууда артериялык гипотензия, боордун курч жетишсиздиги, эозинофилия жана боордун майлуу дегенерациясы өнүгүшү мүмкүн.
Дарылоо: ашказанды жууп тазалоо. Дарылоо симптоматикалык болуп саналат. Атайын бир антидоту жок.

Башка дары каражаттары менен өз ара аракеттенүүсү жана өз ара аракеттенүүнүн башка түрлөрү
Фенибут дозасын жана аны менен бирге колдонулган дары каражаттарды азайтуу аркылуу Бифрен препаратын психотроптук дары каражаттар менен айкалыштырып колдонуу мүмкүн.
Бифрен препараты уйкуну келтирүүчү, наркотикалык, нейролептикалык жана паркинсонго каршы каражаттардын таасирин күчөтөт жана узартат.

Чыгаруу формасы жана таңгак
ПВХ-пленкадан жана басылган лакталган алюминий фольгадан жасалган блистерде 10 капсула.

2 блистердик таңгак медициналык колдонуу боюнча нускама менен бирге картон кутуга салынган.

Жарактуулук мөөнөтү
2 жыл.
Жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Сактоо шарттары
Оригиналдуу таңгагында 25 °C дан ашпаган аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактаңыз!

Дарыканалардан берүү шарттары
Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү жөнүндө маалымат
«Фарма Старт» ЖЧКсы,
Украина, Киев, буль. В.Гавел, 8.
Тел./факс: +380442812333
E-mail: office_ua@acino.swiss

Каттоо күбөлүгүнүн ээси
«Асино Украина» ЖЧКсы,
Украина, Киев ш., буль. В.Гавел, 8.
Тел./факс: +380442812333
Электрондук почтанын дареги: office_ua@acino.swiss

Керектөөчүлөрдөн дары каражаттарынын сапаты боюнча арыз-доолорду (сунуштарды) кабыл алуучу жана дары каражаттарынын коопсуздугуна каттоодон кийинки байкоо жүргүзүү үчүн жооптуу болгон Кыргыз Республикасынын аймагындагы уюмдун аталышы, дареги жана байланыш маалыматтары (телефон, факс, электрондук почта) дары
«Ацино Каз» ЖЧШ,
Казахстан, 050047, Алматы шаары, Бостандык району,
Нурсултан Назарбаев проспектиси, 223-үй, н.б. 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail:PV-KAZ@acino.swiss