ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
29.10.2026 № 1696
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21495/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІОРА
(FENIORA)

Склад:
діюча речовина: фенібут;
1 капсула тверда містить фенібуту 250 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат;
склад капсули (корпус та кришка): желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули тверді.
Основні фізико-хімічні властивості: тверді біло-білі желатинові капсули.
Вміст капсул: порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ) та ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Фенібут. Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка
Фенібут сприятливо впливає на обмінні процеси у нервових клітинах головного мозку. Фенібут є похідним γ-аміномасляної кислоти (ГАМК) та бета-фенілетиламіну. Фенібут має як ноотропну активність, так і анксіолітичну (транквілізуючу) активність, характерну для похідних ГАМК. Фенібут не впливає на холіно- та адренорецептори. Він зменшує неспокій, тривожність, страх і покращує сон, тому препарат можна використовувати для лікування неврозів, а також перед операцією. Фенібут подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних засобів. Він не має протисудомної дії. Фенібут подовжує латентний період ністагму, зменшує його тривалість та прояви. Фенібут значно зменшує прояви астенії та вазо-вегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність та підвищує розумову працездатність. Фенібут покращує психологічні параметри – увагу, пам'ять, швидкість і точність сенсорних рухових реакцій.
В астенічних та емоційно лабільних пацієнтів уже з перших днів терапії препаратом поліпшується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без седативного ефекту чи збудження. З точки зору антиастенічної активності (втома, стомлюваність, гіподинамія, психічна та фізична астенія) фенібут більш активний, ніж пірацетам.
Фармакокінетика
Абсорбція та розповсюдження

Лікарський засіб добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр (у тканину мозку проникає близько 0,1 % введеної дози препарату, причому в осіб молодого і літнього віку значно більшою мірою). Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. У здорових добровольців максимальна концентрація (C_{max}) активної речовини у плазмі крові після одноразового перорального прийому 250 мг під час вживання їжі досягається приблизно через 3 години. C_{max} після одноразової пероральної дози 250 мг становить приблизно 2593 нг/мл, а C_{max} у рівноважному стані на 4-й день після багаторазового перорального прийому 250 мг тричі на добу становить приблизно 4057 нг/мл.

Біотрансформація та екскреція

80–95 % фенібуту метаболізується у печінці, метаболіти фармакологічно неактивні. Близько 5 % дози виводиться з сечею у незміненому вигляді. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Період напіввиведення у здорових добровольців становить приблизно 7 годин після одноразової пероральної дози 250 мг, застосованої після їжі, і приблизно 8 годин на 4-й день після повторних пероральних доз 250 мг, застосованих тричі на добу.

Доклінічні дані з безпеки

Доклінічні дані не вказують на наявність ризику для людини, ґрунтуючись на дослідженнях фармакології, дослідженнях токсичності повторних доз та генотоксичності. У дослідженні тривалістю 6 місяців у щурів при застосуванні діючої речовини перорально у дозах 50, 100 та 200 мг/кг маси тіла на добу не спостерігалися зміни загального стану та маси тіла тварин, зміни морфологічного складу та біохімічних показників крові. Тільки після прийому високих доз фенібуту у самців щурів на 19–23-му тижні спостерігалася еозинофілія. Після тривалого прийому діючої речовини в дозах від 100 мг до 200 мг/кг маси тіла на добу у 20 % щурів спостерігалася жирова дистрофія печінки. У перерахуванні на людину з масою тіла, яка дорівнює 70 кг, це відповідає дозі фенібуту 7–14 г на добу. Менші дози (50 і 100 мг/кг) не впливали на мікроструктуру печінки гризунів. Ці дані свідчать про те, що прийом дуже високих доз може спричинити гепатотоксичність.

Клінічні характеристики

Показання

Астенічні та тривожно-невротичні стани: неспокій, страх, тривожність.

Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку.

Профілактика стресових станів перед оперативними втручаннями.

Хвороба Меньєра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різного походження.

Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блюванням, прострацією та вестибулярною дисфункцією, спричиненими перебуванням у рухомому об'єкті, такому як корабель чи літак).

Заїкання, тики у дітей віком від 8 років до 14 років.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Протипоказання

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

ФЕНІОРУ можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози ФЕНІОРИ та застосовуваних з ним лікарських засобів.

ФЕНІОРА посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із патологією шлунка або кишечнику. Для захисту слизової оболонки від подразливої дії фенібуту цим пацієнтам слід призначати менші дози.

У разі тривалого лікування слід контролювати клітинний склад крові та показники функціональних печінкових проб.

Літературні дані свідчать про розвиток залежності після вживання лікарських засобів, що містять фенібут, у дозах, що перевищують терапевтичні.

Післяреєстраційний досвід застосування фенібуту в терапевтичних дозах не свідчить про розвиток синдрому відміни. Однак літературні дані вказують на те, що різке припинення застосування фенібуту в дозі, вищій за терапевтичну, може призвести до синдрому відміни, який може бути тяжким і потребувати госпіталізації. У деяких випадках повідомлялося про безсоння, психомоторне збудження, психоз, слухові та зорові галюцинації, тривожність, депресію, запаморочення, судоми, нудоту, блювання, прискорене серцебиття та тахікардію.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дослідження на тваринах не виявили мутагенні, тератогенні або ембріотоксичні ефекти фенібуту. Немає достатніх та добре контрольованих досліджень щодо безпеки застосування фенібуту вагітним. Тому застосування ФЕНІОРИ у період вагітності або годування груддю протипоказано.

Інформація щодо впливу фенібуту на фертильність відсутня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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

Спосіб застосування

Застосовувати внутрішньо після вживання їжі, запиваючи достатньою кількістю води.

Дорослі

При астенічних та тривожно-невротичних станах

Призначати по 250–500 мг (1–2 капсули) 3 рази на добу. Максимальна разова доза становить 750 мг (3 капсули), пацієнтам літнього віку – 500 мг (2 капсули). Курс лікування становить 2–3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4–6 тижнів.

При хворобі Меньєра та запамороченні, пов'язаних з порушенням функції вестибулярного аналізатора різного походження

При порушенні функції вестибулярного аналізатора інфекційного походження та при загостренні хвороби Меньєра:

-по 750 мг (3 капсули) 3 рази на добу протягом 5–7 днів,

-при зменшенні вираженості вестибулярних розладів лікування продовжувати у дозі по 250–500 мг (1–2 капсули) 3 рази на добу протягом 5–7 днів, а потім по 250 мг (1 капсула) 1 раз на добу протягом 5 днів.

При відносно легкому перебігу захворювань лікарський засіб ФЕНІОРА застосовувати по 250 мг (1 капсула) 2 рази на добу протягом 5–7 днів, а потім по 250 мг (1 капсула) 1 раз на добу протягом 7–10 днів.

Для усунення запаморочення при дисфункціях вестибулярного апарату судинного та

травматичного генезу: лікарський засіб ФЕНІОРА призначати по 250 мг (1 капсула) 3 рази на добу протягом 12 днів.
Для профілактики захитування (кінетозу): призначати у дозі 250–500 мг (1–2 капсули) одноразово за 1 годину до передбачуваного початку захитування, або при появі перших симптомів.
У разі наявності виражених проявів (наприклад, блювання) застосування препарату є малоефективним.
Для купірування алкогольного абстинентного синдрому: лікарський засіб ФЕНІОРА у перші дні лікування призначати по 250–500 мг (1–2 капсули) 3 рази на добу і 750 мг (3 капсули) на ніч з поступовим зниженням добової дози.
Діти віком від 8 до 14 років
Заїкання, тики
Призначати по 250 мг (1 капсула) 3 рази на добу. Тривалість лікування становить від 2 до 6 тижнів.
Пацієнти з печінковою недостатністю
У пацієнтів з печінковою недостатністю високі дози препарату можуть спричиняти гепатотоксичність. Цій групі пацієнтів слід призначати менші дози.
Пацієнти з нирковою недостатністю
Немає даних щодо побічних ефектів фенібуту у пацієнтів з порушеннями функцій нирок при прийомі терапевтичних доз.
Не спостерігалося розвитку медикаментозної залежності, синдрому відміни під час застосування цього лікарського засобу. У літературі є публікації про поодинокі випадки толерантності, спричиненої терапією фенібуту.

Діти
Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 8 років.

Передозування
У терапевтичних дозах препарат малотоксичний.
Симптоми: сонливість, нудота, блювання, запаморочення.
При тривалому застосуванні високих доз можливий розвиток еозинофілії, артеріальної гіпотензії, жирової дистрофії печінки, порушення функції нирок.
Постмаркетингові дані свідчать про серйозні випадки передозування фенібутом, що проявляється такими симптомами як депресія (включаючи зниження рівня свідомості, зниження м'язового тонусу, ступор, пригнічення дихання), порушення терморегуляції, гіпертензія або гіпотензія та тахікардія. Також повідомлялося про психомоторне збудження, галюцинації, судоми та марення. Передозування були пов'язані із застосуванням лікарських засобів, що містять фенібут, у дозах, що перевищують терапевтичну.
Лікування: симптоматична терапія.
Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції
Фенібут, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.
Частота появи побічних реакцій класифікується наступним чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000 до < 1/100); рідко (≥ 1/10 000 до < 1/1 000); дуже рідко (< 1/10 000); частота невідома (неможливо визначити за доступними даними).

Системи органів	Частота виникнення	Побічні реакції
З боку імунної системи	частота невідома	реакції гіперчутливості, включаючи

		висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, набряк язика
З боку нервової системи	частота невідома	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	частота невідома	нудота (на початку лікування)
З боку печінки та жовчовивідних шляхів	частота невідома	гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз)
З боку шкіри та підшкірних тканин	рідко	алергічні реакції (висип, свербіж)
З боку психіки	частота невідома	емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при порушенні способу застосування лікарського засобу)

Повідомлення про підозрювані побічні реакції
Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття, в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д.

Дата останнього перегляду. 29.10.2026