

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НООФЕН®**  
**(NOORHEN®)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** круглі плоско циліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору з фаскою та рисою.

**склад:** 1 таблетка містить фенібуту 250 мг;

**допоміжні речовини:** лактоза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулювальні та ноотропні засоби.

Код АТС N06B X23.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Ноофен є похідним  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Має транквілізуючі властивості, стимулює процеси навчання і покращання пам'яті, підвищує фізичну працездатність; знімає 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, має антиепілептичну дію. Ноофен помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Ноофену поліпшуються на протигагу впливові транквілізаторів. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою Ноофену поліпшується суб'єктивне самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації чи збудження. Встановлено, що Ноофен, застосований після черепно-мозкової травми, збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку. За наявності уражень серця та шлунка Ноофен нормалізує процеси пероксидації ліпідів.

**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 год помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату в тканині мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 год. Наступного дня фенібут можна виявити лише у 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. Астенічний та тривожно-невротичний стан, тривожність, страх, неспокій, невроз нав'язливих станів, психопатія; у дітей – заїкання, енурез, тик; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій. Призначають для профілактики стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями. Як допоміжний засіб під час лікування алкоголізму для припинення психопатологічних і соматовегетативних порушень за наявності синдрому абстиненції. Разом із загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами для лікування алкогольних пределіріозних і деліріозних станів. Хвороба Мен'єра, запаморочення, що пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування. Комплексне лікування жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами.

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

**Спосіб застосування та дози.** Ноофен приймають внутрішньо перед їдою. Курс лікування становить 4 - 6 тижнів. Дорослим призначають по 250 - 500 мг 3 рази на день. У разі необхідності денну дозу можна збільшити до 2,5 г (2 500 мг). Дітям з 3 до 8 років призначають по 50 - 100 мг 3 рази на день, від 8 до 14 років – по 250 мг 3 рази на день. Вищі разові дози: для дорослих – 750 мг, для осіб старше 60 років – 500 мг, дітям до 8 років – 150 мг, від 8 до 14 років – 300 мг.

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

У разі запаморочень при дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і при хворобі Мен'єра Ноофен застосовують у період загострення по 750 мг 3 рази на добу протягом 5 - 7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250 - 500 мг препарату 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 Ноофен 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 лікування запаморочень при дисфункціях вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу Ноофен 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 годину до передбачуваного початку хитавиці при появі перших симптомів морської хвороби. Протизахитувальна дія Ноофену посилюється при збільшенні дози препарату. За наявності виражених проявів морської хвороби (блювання та ін.) застосування Ноофену перорально є малоєфективним навіть у дозах 750 - 1 000 мг.

Для профілактики повітряної хвороби Ноофен призначають одноразово у дозі 250 - 500 мг за годину до польоту.

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

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

**Побічна дія.** Після перших прийомів можливі сонливість і нудота, коливання артеріального тиску.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до препарату; діти до 3 років; гостра ниркова недостатність; вагітність і лактація.

**Передозування.** Ноофен – малотоксична сполука, лише в добовій дозі 7 - 14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним, спостерігається еозинофілія та жирова дистрофія печінки.

При передозуванні виникає – сонливість, нудота, блювання, гіпотензія, ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка та підтримання життєво важливих функцій.

### **Особливості застосування.**

#### *Застережні заходи*

Слід дотримуватись обережності при призначенні препарату хворим з патологією шлунково-кишкового тракту через подразливу дію Ноофену. Цим хворим призначають менші дози.

При тривалому застосуванні контролюють морфологічний склад крові.

Необхідно також контролювати показники функції печінки.

#### *Вплив на здатність керувати транспортними засобами*

Хворим, у яких виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
нервової системи, під час лікування не можна керувати транспортом та обслуговувати механізми.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Ноофен можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (дія взаємно посилюється).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі 15 - 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 20 таблеток в упаковці.

**Виробник.** АТ „Олайнфарм”.

**Адреса.** Вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.