І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
НООФЕН® 100
НООФЕН® 500
(NOOPHEN 100)
(NOOPHEN 500)

Загальна характеристика:
хімічна назва: γ-аміно-β-фенілолійної кислоти гідрохлорид;
основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до світло-кремового кольору; допускаються включення жовтого кольору;
склад: 1 пакетик містить γ-аміно-β-фенілолійної кислоти гідрохлориду (фенібуту)100 мг або 500 мг;
допоміжні речовини: манітол, аспартам, ароматизатор апельсиновий дюраром.

Форма випуску. Порошок дозований для приготування розчину для приймання внутрішньо.

Фармакотерапевтична група. Психостимулювальні та ноотропні засоби.
Код АТС N06B.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Діюча речовина препарату Ноофен® – γ-аміно-β-фенілолійної кислоти гідрохлорид є похідною γ-аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.
Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Ноофен® 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 та 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 противагу впливу транквілізаторів. У хворих з астенією 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®, покращує 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 год помітну кількість введеного γ-аміно-β-фенілолійної кислоти гідрохлориду виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату в тканині мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 год. Наступного дня γ-аміно-β-фенілолійної кислоти гідрохлорид 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 γ-аміно-β-фенілолійної кислоти гідрохлориду 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; профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями; як допоміжний засіб під час лікування алкоголізму для купірування психопатологічних і соматовегетативних порушень при синдромі абстиненції. Лікування алкогольних

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

пределіріозних і делірiозних станів разом із загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами; при хворобі Меньєра, запамороченнях, що пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування. Комплексне лікування жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами.

Спосіб застосування та дози. Вміст пакетика розчиняють у половині склянки кип'яченої води і приймають внутрішньо до їди. Курс лікування становить 2 - 6 тижнів.
Дорослим призначають по 500 мг (1 пакетик Ноофену® 500) 1 - 3 рази на день. У разі необхідності денну дозу можна збільшити до 2,5 г (5 пакетиків).
Дітям з 3 - 4 років призначають по 100 мг (1 пакетик Ноофену® 100) 2 рази на день; 5 - 6 років – по 100 мг 2 - 3 рази на день; 7 - 10 років – по 100 мг 3 - 4 рази на день; 11 - 14 років – по 200 мг (2 пакетики по 100 мг) 2 - 3 рази на день. Дітям віком від 14 років – дози для дорослих. Вищі разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, з 7 до 10 років – 200 мг, з 11 до 14 років – 300 мг.
Ноофен® можна комбінувати з іншими психотропними засобами, це підвищує його ефективність, при цьому можна зменшити дозу препарату Ноофен® та інших препаратів, що приймаються разом з ним.
Для купірування алкогольного абстинентного синдрому у перші дні лікування приймають по 500 мг 2 - 3 рази протягом дня і 500 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.
Для зняття запаморочення при дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і при хворобі Меньєра Ноофен® застосовують у період загострення по 500 мг 4 рази на добу протягом 5 - 7 днів, при зменшенні виразності вестибулярних розладів – по 500 мг препарату 2 - 3 рази на добу протягом 5 - 7 днів, а потім по 500 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань Ноофен® застосовують по 500 мг 1 раз на добу протягом 5 - 7 днів, а потім по 100 мг 2 - 3 рази на добу протягом 7 - 10 днів.
Для лікування запаморочення при дисфункціях вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу Ноофен® призначають по 500 мг 1 - 2 рази на добу протягом 12 днів.
Для профілактики захитування в умовах морського плавання призначають одноразово у дозі 500 мг за годину до передбачуваного початку захитування або при появі перших симптомів морської хвороби. Протизахитувальна дія Ноофену® посилюється при збільшенні дози препарату. За наявності виражених проявів морської хвороби (блювання та інше) застосування Ноофену® перорально є малоефективним навіть у дозах 1 000 мг.
Для профілактики повітряної хвороби Ноофен® призначають одноразово у дозі 500 мг за годину до польоту.
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 або при передозуванні можливі сонливість і нудота. Якщо під час лікування препаратом спостерігаються побічні ефекти, не зазначені в інструкції для застосування, про це слід інформувати лікаря.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до препарату.
Передозування. Ноофен® – 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 – 500 - 2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігали еозинофілію та жирову дистрофію печінки. При застосуванні препарату в менших дозах таких змін не було.
При отруєнні промивають шлунок і забезпечують підтримання життєво важливих функцій разом із симптоматичними заходами. У клінічній картині при передозуванні переважає сонливість, нудота, блювання. При ускладненнях (гіпотензія, ниркова недостатність) проводять допоміжні та симптоматичні заходи.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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.

Педіатрія.

Досвід застосування препарату у дітей до 3 років не вивчений.

Вагітність і годування груддю

У періоди вагітності та годування груддю застосовувати препарат не рекомендується, оскільки немає достатніх клінічних спостережень.

Вплив на здатність керувати транспортними засобами

Хворим, у яких виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної 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 (ефекти взаємно посилюються).

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

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка.

Ноофен® 100 порошок дозований по 1 г (100 мг/дозу) у ламінованих пакетиках №15.

Ноофен® 500 порошок дозований по 2,5 г (500 мг/дозу) у ламінованих пакетиках №5.

Виробник. АТ „Олайнфарм”.

Адреса. вул. Рупніцу 5, Олайне, LV-2114 Латвія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com