

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НООФЕН®
(NOOFEN)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: фенібут;

1 капсула містить фенібуту 250 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді білі желатинові капсули, що містять порошок від білого до білого зі злегка кремовим відтінком кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм».

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

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТС N06B X.

Ноофен® є похідним γ -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; 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. 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 Ноофену® поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій). У хворих з астеною і в емоційно лабільних пацієнтів вже з перших днів терапії препаратом поліпшується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без седативного ефекту чи збудження. Встановлено, що Ноофен®, застосовуваний після черепно-мозкової травми, збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку. При наявності уражень серця та шлунка Ноофен® нормалізує процеси пероксидації ліпідів.

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 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 у 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. Астенічні та тривожно-невротичні стани, неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів, психопатія; у *дітей* – заїкання, енурез, тики; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Ноофен® застосовують як допоміжний засіб під час лікування алкоголізму для припинення

психопатологічних і соматовегетативних порушень при синдромі абстиненції.

Препарат можна застосовувати разом із загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами для лікування алкогольних пределіріозних і деліріозних станів. Призначають також при хворобі Мен'єра, запамороченнях, пов'язаних з дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування. Застосовується у комплексному лікуванні жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами.

Протипоказання.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід дотримуватись обережності хворим з патологією травного тракту через подразливу дію Ноофену®. Цим хворим призначають менші дози. При тривалому застосуванні контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Ноофену® у період вагітності або годування груддю не рекомендується, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у ці періоди.

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.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 11 років.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо, запивати водою. Капсулу не можна розжовувати.

Дорослим призначають по 250 - 500 мг 3 рази на добу. Вищі разові дози: для дорослих – 750 мг, для пацієнтів віком старше 60 років – 500 мг. Курс лікування становить 2-3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4 - 6 тижнів.

Дітям віком від 11 до 14 років – по 250 мг 2-3 рази на добу; *дітям старше 14 років* – дози для дорослих.

Ноофен® можна комбінувати з іншими психотропними засобами, що збільшує його ефективність, у такому разі можна зменшити дозу Ноофену® та інших препаратів, які одночасно застосовуються.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому Ноофен® 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.

Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного апарата інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і хвороба Мен'єра у період загострення Ноофен® призначають по 750 мг 3 рази на день протягом 5 - 7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250 - 500 мг у 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 - 250 мг 1 раз на добу протягом 7 - 10 днів.

Для усунення запаморочення при дисфункціях вестибулярного апарата 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 одну годину до передбачуваного початку хитавиці при появі перших симптомів морської хвороби. Дія Ноофену® посилюється при збільшенні дози препарату. При наявності виражених проявів морської хвороби (блювання, нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 750 - 1000 мг.

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

Якщо прийом одної або кількох доз був пропущений, продовжують прийом у раніше призначених дозах, при необхідності або при погіршенні самопочуття хворому слід консультуватися з лікарем.

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 становить 750 – 2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату в менших дозах таких змін не було.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

При ускладненнях (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживають допоміжні та симптоматичні заходи.

Побічні ефекти.

Після першого застосування препарату можливі сонливість, нудота, запаморочення, головний біль.

Рідко – алергічні реакції (шкірний висип, свербіж).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ноофен® можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з транквілізаторами та нейролептиками, оскільки їх ефекти можуть взаємно посилюватися.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.