

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НООБУТ® ІС

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: фенібут (4-аміно-3-фенілбутанової кислоти гідрохлорид);

1 таблетка містить 250 мг фенібуту;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою і рискою; на одному боці таблетки нанесено товарний знак підприємства.

Назва та місцезнаходження виробника. Відкрите акціонерне товариство “Сумісне українсько-бельгійське хімічне підприємство “ІнтерХім”, Україна, 65080, м. Одеса, Люстдорфська дорога, 86.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X23 .

Препарат є похідним γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Полегшує ГАМК-опосередковану передачу нервових імпульсів у центральній нервовій системі (безпосередньо впливає на ГАМК-рецептори ЦНС), покращує функціональний стан мозку за рахунок нормалізації метаболізму тканин та впливу на мозковий кровообіг. Чинить антигіпоксичну та антиамнестичну дію; має транквілізуючі та антиагрегантні властивості. За рахунок здатності інгібувати активні форми кисню має антиоксидантні властивості, нормалізує процес переоксидації ліпідів та білків. Поліпшує психологічні показники (увагу, пам'ять, швидкість та точність сенсорно-моторних реакцій), підвищує фізичну та розумову працездатність; знімає відчуття напруження, тривожності та страху без небажаної седативної чи збудливої дії. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Подовжує латентний період та скорочує тривалість і вираженість ністагму. Зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми (головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційна лабільність). Застосування препарату після черепно-мозкових травм збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку.

Фармакокінетика. Абсорбція – висока; засіб добре проникає в усі тканини організму та крізь гематоенцефалічний бар'єр. Рівномірно розподіляється в печінці та нирках, менш рівномірно – в тканинах мозку. Метаболізується у печінці (80-95 %); метаболіти фармакологічно неактивні. Через 3 години починає виділятися нирками, при цьому концентрація у тканині мозку не знижується – засіб може бути виявлений у тканинах мозку ще протягом 6 годин. Наступної доби препарат можна виявити лише у сечі (засіб виявляється у сечі ще через 2 дні після прийому препарату, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози). Близько 5 % виводиться нирками у незмінному стані, частково - із жовчю. При повторному введенні кумуляція не спостерігається.

Показання для застосування. Порушення пам'яті, зниження концентрації уваги та емоційної активності; астеничний та тривожно-невротичний стан, неспокій, страх, невроз нав'язливих станів, психопатія; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій; у дітей – заїкання, тики, енурез. Для профілактики тривожних станів перед хірургічними втручаннями та болючими діагностичними обстеженнями; як допоміжний засіб – при лікуванні алкоголізму (для купірування психопатологічних та соматовегетативних розладів при абстинентному синдромі). Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункціями вестибулярного апарату, профілактика захитувань.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату. Гостра ниркова недостатність. Вагітність, період годування груддю. Дитячий вік до 8 років.

Особливі застереження.

При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати морфологічний склад крові та показники функції печінки. З обережністю слід приймати при печінковій недостатності, хворим з патологією шлунково-кишкового тракту через подразливу дію препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не слід застосовувати препарат у періоди вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не застосовувати водіям транспортних засобів і особам, професія яких потребує підвищеної концентрації уваги та швидкої реакції.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 8 років.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо перед їдою. Курс лікування становить 4 – 6 тижнів.

Дорослим та дітям віком від 14 до 18 років – по 250 - 500 мг (1 - 2 таблетки) 3 рази на добу, при необхідності дозу збільшують до максимальної – 2,5 г (10 таблеток) на добу. Дітям віком від 8 до 14 років – по 250 мг (1 таблетка) 3 рази на добу.

Вищі разові дози: для дорослих та дітей віком від 14 до 18 років – 750 мг (3 таблетки), для осіб старше 60 років – 500 мг (2 таблетки), дітям віком від 8 до 14 років – 250 мг (1 таблетка).

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому в перші дні лікування – по 250 - 500 мг (1 – 2 таблетки) препарату 3 рази на день і 750 мг (3 таблетки) на ніч, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

У разі запаморочень при дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і хворобі Мен'єра в період загострення – по 750 мг (3 таблетки) 3 рази на добу протягом 5-7 діб, при зниженні вираженості вестибулярних розладів – по 250 - 500 мг (1 – 2 таблетки) 3 рази на добу протягом 5-7 діб, і в подальшому – по 250 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 5 діб. При відносно легкому перебігу захворювань – по 250 мг (1 таблетка) 2 рази на добу протягом 5 - 7 діб, в подальшому - по 250 мг (1 таблетка) 1 раз на добу протягом 7 - 10 діб.

Для лікування запаморочень при дисфункціях вестибулярного аналізатора судинного і травматичного генезу – по 250 мг (1 таблетка) 3 рази на добу протягом 12 діб.

Для профілактики захитування в умовах морського плавання – по 250 - 500 мг (1 - 2 таблетки) одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці при появі перших симптомів морської хвороби (ефект має дозозалежний характер). За наявності виражених проявів морської хвороби (блювання, запаморочення та ін.) застосування препарату є малоефективним.

Для профілактики повітряної хвороби препарат застосовують одноразово у дозі 250 - 500 мг (1 – 2 таблетки) за годину до польоту.

Якщо один чи кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу препарату, слід продовжити курс лікування раніше призначеними дозами.

Передозування. Препарат малотоксичний, тільки при тривалому застосуванні в добовій дозі, яка значно (в 3 – 6 разів) перевищує максимальну терапевтичну добову дозу (2,5 мг), препарат може чинити гепатотоксичну дію; при тривалому застосуванні у вищій терапевтичній дозі іноді спостерігали еозинofilію та жирову дистрофію печінки; в менших дозах подібні прояви не спостерігались. При передозуванні можливе виникнення сонливості, нудоти, блювання, зниження артеріального тиску, порушення функції нирок.

Лікування: промивання шлунка та симптоматична терапія.

Побічні ефекти. В окремих хворих на початку застосування препарату можуть спостерігатися сонливість, нудота, коливання артеріального тиску.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії. Посилює і подовжує ефект

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
снодійних, протиепілептичних, антипсихотичних, протипаркінсонічних засобів, нейролептиків та
наркотичних аналгетиків.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.