

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.10.2015 № 695
Регістраційне посвідчення
№ UA/3773/03/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НООФЕН®
(NOOFEN)

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 капсула тверда містить фенібуту 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, крохмаль прежелатинізований, кальцію стеарат; капсула: титану діоксид (E171), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді білі/біли желатинові капсули № 00, що містять порошок білого або майже білого кольору. Допускаються конгломерати часток.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби.
Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ноофен® є похідним γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Ноофен® стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Також Ноофен® має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Ноофену® покращуються на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Ноофен® помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою Ноофену® покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або 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 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні та тривожні-невротичні стани (емоційна лабільність, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.

У людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ноофен® можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, зніжуючи дози Ноофену® та застосовуваних з ним лікарських засобів.

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

Особливості застосування.

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.

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 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.

Внутрішньо, запивати водою. Капсулу не можна розжовувати.

При астенічних та тривожно-невротичних станах препарат призначають по 500 мг 1-3 рази на добу. Вищі разові дози: для дорослих – 750 мг, пацієнтам літнього віку – 500 мг.

Курс лікування становить 2-3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4 - 6 тижнів.

Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного апарату інфекційного генезу і при хворобі Мен'єра у період загострення Ноофен® призначають по 500 мг 4 рази на день протягом 5-7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 500 мг 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. Для досягнення рекомендованої дози застосовують капсули з відповідним вмістом діючої речовини.

Для усунення запаморочення при дисфункціях вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу Ноофен® призначають по 500 мг 1-2 рази на день протягом 12 днів.

Для профілактики захитування призначають у дозі 500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.

Дія Ноофену® посилюється при збільшенні дози препарату. При наявності виражених проявів (блювання, нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 1000 мг.

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

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

Діти.

Лікарський засіб у даному дозуванні дітям не застосовують.

Передозування.

Ноофен® – малотоксичний препарат, лише в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 500–2500 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 допоміжних та симптоматичних заходів.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (в дозах вище 2 г на день, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (на початку лікування), блювота, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

Порушення психи: емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при застосуванні лікарського засобу в невідповідності з інструкцією для застосування).

Якщо під час лікування проявилися побічні реакції, які не вказані в даній інструкції, або будь-які з зазначених побічних реакцій виражені особливо сильно просимо звернутися до лікаря.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 6 капсул у блістері. По 5 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Дата останнього перегляду.

Адреса

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

*Немає узгодження
01.08.2015*

Катіна