

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### НООТРОФЕН-ФАРКОС

(NOOTROFEN-FARKOS)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* фенібут;

1 таблетка містить фенібуту 250 мг;

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

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі двоопуклі таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з рискою з однієї сторони.

**Фармакотерапевтична група.**

Інші психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X22.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

НООТРОФЕН-ФАРКОС є похідною речовиною  $\gamma$ -аміномасляної кислоти (ГАМК) та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. НООТРОФЕН-ФАРКОС поліпшує пам'ять та увагу, сприяючи процесам навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом НООТРОФЕН-ФАРКОС покращуються. Встановлено, що НООТРОФЕН-ФАРКОС збільшує енергетичний потенціал нейрона за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також НООТРОФЕН-ФАРКОС має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. НООТРОФЕН-ФАРКОС зв'язується у головному мозку винятково з рецепторами ГАМК- $\beta$ , тому проявляє помірну заспокійливу дію, але не спричиняє небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Лікарський засіб подовжує латентний період і скорочує тривалість та вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

НООТРОФЕН-ФАРКОС помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астенією і в емоційно лабільних осіб при застосуванні НООТРОФЕН-ФАРКОС покращується самопочуття без збудження.

*Фармакокінетика.*

#### Абсорбція та розповсюдження

Лікарський засіб добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр (у тканину мозку проникає близько 0,1 % введеної дози препарату, причому в осіб молодого і літнього віку значно більшою мірою). Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним.

#### Біотрансформація та екскреція

80–95 % фенібуту метаболізується у печінці, метаболіти фармакологічно неактивні.

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. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Астенічні та тривожно-невротичні стани: неспокій, страх, тривожність.

Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку.

Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями.

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різного походження.

Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блюванням, прострацією та вестибулярною дисфункцією, спричиненими розташуванням у рухомому об'єкті, такому як корабель або літак).

Заїкання, тики у дітей віком від 8 років до 14 років.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Період вагітності або годування груддю.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

НООТРОФЕН-ФАРКОС можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози НООТРОФЕН-ФАРКОС та застосовуваних з ним лікарських засобів.

НООТРОФЕН-ФАРКОС посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

### ***Особливості застосування.***

Лікарський засіб слід застосовувати з обережністю пацієнтам із патологією шлунка або кишечника. Для захисту слизової оболонки від подразнювальної дії фенібуту таким пацієнтам необхідно призначати менші дози.

У разі тривалого лікування слід контролювати параметри крові та печінки.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід його застосовувати.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Дослідження на тваринах не виявили мутагенні, тератогенні або ембріотоксичні ефекти фенібуту. Немає достатніх та добре контрольованих досліджень щодо безпеки застосування фенібуту у вагітних. Тому застосування НООТРОФЕН-ФАРКОС у період вагітності або годування груддю протипоказано.

### ***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.***

НООТРОФЕН-ФАРКОС приймати перорально перед їдою, запиваючи достатньою кількістю води.

*При астеничних та тривожно-невротичних станах дорослим призначати по 250–500 мг (1–2 таблетки) 3 рази на добу. Найвищі разові дози: для дорослих – 750 мг, для пацієнтів літнього віку – 500 мг.*

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

*Дітям віком від 8 років до 14 років призначати по 250 мг (1 таблетку) 3 рази на добу.*

Курс лікування становить 2–6 тижнів.

*Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату різного походження.*

При дисфункції вестибулярного апарату інфекційного походження і хворобі Мен'єра в період загострення НООТРОФЕН-ФАРКОС призначати по 750 мг (3 таблетки) 3 рази на добу протягом 5–7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250–500 мг (1-2 таблетки) 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 НООТРОФЕН-ФАРКОС застосовувати по 250 мг (1 таблетка) 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 апарату судинного та травматичного генезу НООТРОФЕН-ФАРКОС призначати по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.*

*Для профілактики кінетозу лікарський засіб приймати у дозі 250–500 мг одноразово за одну годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.*

*Для купірування алкогольного абстинентного синдрому НООТРОФЕН-ФАРКОС у перші дні лікування призначати по 250–500 мг 3 рази на добу і 750 мг на ніч, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.*

*Пацієнти з печінковою недостатністю*

У пацієнтів з печінковою недостатністю високі дози препарату можуть спричинити гепатотоксичність. Такій групі пацієнтів слід призначати менші дози.

*Пацієнти з нирковою недостатністю*

Немає даних щодо несприятливої дії НООТРОФЕН-ФАРКОС на пацієнтів з порушеннями функцій нирок при прийомі терапевтичних доз.

Не спостерігалось розвитку лікарської залежності, синдрому відміни під час використання цього лікарського засобу.

Інформацію про поодинокі випадки толерантності до фенібуту можна знайти в літературних джерелах.

*Діти.*

Препарат можна застосовувати дітям віком від 8 років.

### ***Передозування.***

НООТРОФЕН-ФАРКОС – малотоксичний лікарський засіб: лише у добовій дозі 7-14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Дані щодо передозування відсутні. Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 500–2000 мг).

*Симптоми:* сонливість, нудота, блювання, запаморочення. При тривалому застосуванні високих доз можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гострої ниркової недостатності, еозинофілії та жирової дистрофії печінки.

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична. Специфічного антидоту немає.

### ***Побічні реакції.***

НООТРОФЕН-ФАРКОС, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Класифікація побічних реакцій за частотою розвитку: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $< 1/10000$ ); частота невідома (неможливо визначити за доступними даними).

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

*З боку шлунково-кишкового тракту:* частота невідома – нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

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

*З боку імунної системи:* частота невідома – реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, еритему, висип, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, набряк язика.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко – алергічні реакції (висип, свербіж).

*Порушення психіки:* частота невідома – емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при недотриманні інструкції 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, необхідно звернутися до лікаря.

***Повідомлення про підозрювані побічні реакції.***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

**Термін придатності.**

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.