

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НООФЕН[®] 100

(Noofen 100)

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 пакетик містить фенібуту 100 мг;

допоміжні речовини: тауматин (E957), маніт (E421), ароматизатор апельсиновий дюраром [у тому числі містить сахарозу, ефіри моно- та дигліцеридів лимонної та жирних кислот (E472c)].

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору з жовтуватим відтінком. Допускаються вкраплення жовтого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ноофен[®] 100 є похідною речовиною γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Ноофен[®] 100 поліпшує пам'ять та увагу, покращуючи процеси навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Ноофену[®] 100 покращуються. Встановлено, що Ноофен[®] 100 покращує енергетичний потенціал нейрона за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також Ноофен® 100 має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Ноофен® 100 зв'язується в головному мозку виключно з ГАМК-В рецепторами, тому проявляє помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

Ноофен® 100 помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб при застосуванні Ноофену® 100 покращується самопочуття без збудження.

Фармакокінетика.

Препарат швидко всмоктується після перорального застосування та проникає у всі тканини організму, повністю проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. Через 3 години помітну кількість введеного Ноофену® 100 виявляють у сечі, водночас концентрація препарату в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступного дня Ноофен® 100 можна виявити лише в сечі; його знаходять у сечі ще через 2 дні після вживання, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування

Ноофену® 100 відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Заїкання, енурез, тики.

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

Профілактика стресових станів перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ноофен® 100 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються).

Особливості застосування.

Призначаючи препарат дітям із патологією травного тракту, слід бути обережними через подразливу дію Ноофену® 100. Таким дітям призначають менші дози.

У випадку тривалого застосування контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати Ноофен® 100 у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції під час керування 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

Вміст пакетика розчиняють у 0,5 склянки кип'яченої води і приймають внутрішньо до їди. Курс лікування становить 2-6 тижнів.

Дітям з 3-4 років призначати по 100 мг (1 пакетик) 2 рази на добу; 5-6 років – по 100 мг 3 рази на добу; 7-10 років – по 200 мг (2 пакетики по 100 мг) 2 рази на добу; 11-14 років – по 200 мг (2 пакетики по 100 мг) 3 рази на добу.

Вищі разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, з 7 до 10 років – 200 мг, з 11 до 14 років – 300 мг.

Для профілактики захитування приймають разову дозу препарату Ноофен® 100 за годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Ноофен® 100 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, при цьому можна зменшити дозу препарату Ноофен® 100 та інших препаратів, що вживаються разом із ним.

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям до 3 років не вивчено.

Передозування.

Ноофен® 100 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовані середні терапевтичні дози, згідно віку дитини. Лише при вищій дозі, що застосовується спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо препарат застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

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

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

У випадку ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживають допоміжні та симптоматичні заходи.

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 психіки: 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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 г препарату у пакетику з ламінату. По 15 пакетиків у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олфа»/Olpha AS.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Бул. Рупніцу 5, Олайне, Олайнський край, LV-2114, Латвія/ Rūpnicu iela 5, Olaine, Olaines novads, LV-2114, Latvia.