

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НООФЕН®

(NOOFEN)

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 таблетка містить фенібуту 250 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль кукурудзяний; крохмаль кукурудзяний прежелатинізований модифікований; кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулятори та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ноофен® є похідною речовиною γ -аміномасляної кислоти (ГАМК) та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Ноофен® 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 Ноофену® покращуються. Встановлено, що Ноофен® збільшує енергетичний потенціал нейрона за рахунок покращення функцій мітохондрій.

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. Ноофен® зв'язується в

головному мозку виключно з рецепторами ГАМК-β, тому проявляє помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Лікарський засіб 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 астенею і в емоційно лабільних осіб при застосуванні Ноофену® 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 у 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 спостерігають.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Безсоння, нічний неспокій у людей літнього віку.

Профілактика стресових станів перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

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

Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блювотою, прострацією та вестибулярною дисфункцією, спричиненими розташуванням у рухомому об'єкті, такому як корабель чи 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 та годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Ноофен[®] 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 дратівливої дії фенібуту цим пацієнтам призначають 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 Ноофену[®] 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.

Ноофен® приймають перорально перед їжею. Таблетку ковтають цілою, запиваючи достатньою кількістю води.

При астеничних та тривожно-невротичних станах дорослим призначають 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 таблетка) 3 рази на добу.

Ноофен®, капсули 250 мг можуть використовуватися як альтернативна лікарська форма.

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 Ноофен® призначають по 750 мг (3 таблетки) 3 рази на день 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 Ноофен® застосовують 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 Ноофен® призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

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

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.

Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів з печінковою недостатністю високі дози препарату можуть викликати гепатотоксичність. Цій групі пацієнтів призначають менші дози.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає даних щодо несприятливої дії Ноофену® на пацієнтів з порушеннями функцій нирок при прийомі терапевтичних доз.

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

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

Діти.

Препарат можна застосовувати у дітей віком від 8 років.

Передозування.

Ноофен® – 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.

Ноофен®, як і інші лікарські засоби, може спричинити 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 ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); 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 день, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).

З боку шлунково-кишкового тракту: частота невідома – нудота (на початку лікування), блювота, 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 просимо звернутися до лікаря.

Термін придатності.

4 роки.

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 картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олфа» / Olpha AS.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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