

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НООБУТ® ІС 100

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 саше містить фенібуту 100 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), калію ацесульфам, ізомальт (Е 953), ароматизатор апельсиновий натуральний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, в якому допускаються вкраплення жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ), ноотропні засоби. [Інші психостимулюючі та ноотропні засоби](#). Фенібут.

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут є похідним γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Нообут® ІС 100 поліпшує пам'ять та увагу, покращуючи процеси навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом лікарського засобу Нообут® ІС 100 покращуються. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку, підвищуючи енергетичний потенціал нейронів за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також лікарський засіб Нообут® ІС 100 має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон. Фенібут зв'язується у головному мозку виключно з ГАМК_B-рецепторами, тому чинить помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення,

зниження уваги та працездатності. Лікарський засіб подовжує латентний період і скорочує тривалість та вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

Нообут® IC 100 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 фенібуту вже з перших днів терапії покращується самопочуття без збудження.

Фармакокінетика.

Фенібут 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 фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація фенібуту в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише в сечі; його знаходять у сечі ще через 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 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 аналізатора, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нообут® IC 100 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються). Нообут® IC 100 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Призначаючи лікарський засіб Нообут® ІС 100 дітям із патологією шлунково-кишкового тракту, слід бути обережними через подразливу дію фенібуту. Таким дітям лікарський засіб необхідно призначати у менших дозах або рекомендувати прийом лікарського засобу після їди.

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

1 саше лікарського засобу містить 1,5 г ізомальту (Е 953). У разі встановленої непереносимості деяких цукрів, перш ніж приймати Нообут® ІС 100, слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування фенібуту в цей період.

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 автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вміст саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо. З метою зниження подразливої дії фенібуту на шлунково-кишковий тракт (див. розділ «Особливості застосування») лікарський засіб можна приймати після їди. Курс лікування становить 2–6 тижнів.

Дітям віком 3–4 роки призначати по 100 мг (по 1 саше) 2 рази на добу; *5–6 років* – по 100 мг (по 1 саше) 3 рази на добу; *7–10 років* – по 200 мг (по 2 саше) 2 рази на добу; *11–14 років* – по 200 мг (по 2 саше) 3 рази на добу.

Максимальні разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, віком від 7 до 10 років – 200 мг, віком від 11 до 14 років – 300 мг.

Для профілактики захитування приймати разову дозу лікарського засобу Нообут® ІС 100 за 1 годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Нообут® ІС 100 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, що підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), при цьому можна зменшити дозу лікарського засобу Нообут® ІС 100 та інших лікарських засобів, які застосовують 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 лікарського засобу дітям віком до 3 років не вивчений.

Передозування.

Нообут® IC 100 – малотоксичний лікарський засіб, 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 у разі застосування максимальної дози лікарського засобу спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо лікарський засіб 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) необхідно вжити допоміжних та симптоматичних заходів.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (при застосуванні доз вище 2000 мг на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

Порушення психіки: емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі застосування лікарського засобу із недотриманням рекомендацій інструкції для медичного застосування).

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

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

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

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.