


ОДОБРЕНО
Фармакологическим комитетом
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Председатель Фармакологического
комитета д.м.н., профессор
Зурдинов А.З. 
«24» июня 2015 г.

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Курманов Р.А. 
«24» июня 2015 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
(информация для специалистов)

НООФЕН

Регистрационный номер: _____

Торговое название лекарственного средства

НООФЕН

Международное непатентованное название

Отсутствует

Лекарственная форма

Капсулы

Состав

Действующее вещество: фенибут (phenibutum).

Каждая капсула содержит фенибут 250 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета, содержащие порошок от белого до белого со слегка кремоватым оттенком цвета.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ: Прочие психостимуляторы и ноотропы.
Код АТХ: N06BX22

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата – фенибут является производным γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, устраняет напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон. Препарат удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма, оказывает антиэпилептическое действие. Ноофен заметно снижает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головные боли, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием препарата Ноофен улучшаются. У больных астенией и у эмоционально лабильных больных уже с первых дней терапии препаратом Ноофен улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности без ненужной седации или возбуждения.

Фармакокинетика

Препарат хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1 % введенной дозы, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Метаболизируется в печени, около 5 % дозы выводится почками в неизменном виде. Препарат не накапливается в организме.

Показания к применению

Астенические и тревожно-невротические состояния, беспокойство, страх, тревога, невроз навязчивых состояний, психопатия.

У детей – лечение заикания, энуреза, тиков.

У пожилых людей – лечение бессонницы, ночного беспокойства.

Профилактика тревожных состояний, возникающих перед хирургическими вмешательствами или болезненными диагностическими исследованиями.

Болезнь Меньера; головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата различного происхождения; профилактика укачиваний.

В комплексном лечении как вспомогательное средство для купирования синдрома алкогольной абстиненции (синдром отмены). Препарат можно использовать совместно с общепринятыми дезинтоксикационными средствами для лечения алкогольных пределириозных и делириозных состояний.

Способ применения и дозы

Ноофен капсулы принимают внутрь после еды, запивая водой.

Астенические и тревожно-невротические состояния взрослым: по 250-500 мг 3 раза в день. При необходимости дневную дозу можно увеличить до 2,5 г. Максимальная однократная доза – 750 мг, пациентам старше 60 лет – 500 мг. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

Дети: от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет дозы для взрослых – по 250-500 мг 3 раза в день.

Детям до 8 лет рекомендуется применение других лекарственных форм препарата Ноофен.

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома (синдрома отмены) в первые дни лечения назначают по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Для снятия головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера в период обострения назначают по 750 мг 3-4 раза в сутки в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем – по 250 мг 1 раз в сутки на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раз в сутки в течение 5-7 дней, затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Для профилактики кинетозов – однократно в дозе 250-500 мг за один час до предполагаемого путешествия или при проявлении первых симптомов укачивания. При наступлении выраженных проявлений укачивания (рвота и т.п.) прием препарата малоэффективен даже в дозе 1000 мг.

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата могут вызвать токсическое воздействие на печень. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Ноофен на *пациентов с нарушениями функции почек* при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Если пропустили прием лекарства, примите его, как только вспомнили об этом, но пропустите прием, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Побочные действия

Ноофен, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов. Ноофен обычно хорошо переносится.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$); * - неизвестно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы: *сонливость (в начале лечения), *головная боль и *головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность неблагоприятных эффектов уменьшается).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: *тошнота (в начале лечения);

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *при длительном применении высоких доз – гепатотоксичность (токсическое воздействие на печень).

Имеются данные о том, что у детей при несоответствующем применении лекарственного средства может наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата. Беременность и период кормления грудью.

В состав капсулы входит лактоза. Препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

Передозировка

Лекарственное средство малотоксично. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение, поддержания жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата. Этим пациентам назначаются меньшие дозы препарата.

При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени.

Пациентам с почечной и/или печеночной недостаточностью при длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и/или почек.

Применение лекарственного средства в период беременности и кормления грудью

Применение во время беременности и в период кормления грудью нежелательно, т.к. нет достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Влияние на способность управления транспортными средствами

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения следует соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами или обслуживая механизмы.

Лекарственное взаимодействие

Если Вы принимаете другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

В целях взаимного потенцирования, Ноофен можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Ноофен и сочетаемых с ним лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

Срок годности

Указан на упаковке. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере).

По 2 контурных ячейковых упаковки (20 капсул) вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, L□-2114, Латвия.