

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
Обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской республики
Джанкорозова М.К. _____
“ ” _____ **2019г.**

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
НООФЕН®

Торговое название Ноофен®

Международное непатентованное название: фенибут

Состав

Одна твердая капсула содержит:

Действующее вещество: фенибут 500 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, крахмал кукурузный модифицированный, кальция стеарат.

Состав корпуса и крышки твердой капсулы: двуокись титана Е 171, желатин.

Лекарственная форма

Капсулы.

Описание: твердые белые/белые желатиновые капсулы №00, содержащие белый или почти белый порошок. Допускаются конгломераты частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Другие психостимуляторы и ноотропные средства. Фенибут.

Код АТС: N06BX22

Фармакологические свойства

Ноофен уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Ноофен удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Ноофен заметно снижает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность. Препарат повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием Ноофена улучшаются. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности без ненужной седации или возбуждения.

Показания к применению

- Астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, страх, тревога; у пожилых людей - бессонница, ночное беспокойство; профилактика состояний стресса перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.
- Болезнь Меньера и головокружения различного генеза, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного происхождения.
- Профилактика кинетозов (специфическое нарушение вестибулярного анализатора, с характерными симптомами: общее недомогание, тошнота, рвота, связанные с нахождением на движущемся транспорте, напр. лодка или самолет).
- Вспомогательное средство в комплексном лечении синдрома алкогольной абстиненции (психопатологических и соматовегетативных нарушений).

Способ применения и дозы

Внутри после еды, запивая водой.

Астенические и тревожно-невротические состояния: взрослым – по 500 мг 1-3 раза в день. Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

Болезнь Меньера и головокружение различного генеза, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора: нарушения функций вестибулярного анализатора инфекционного генеза и в период обострения болезни Меньера по 500 мг 4 раза в день на протяжении 5-7 дней, при уменьшении выраженности вестибулярных расстройств – по 500 мг 2-3 раза в день в течение 5-7 дней, затем – по 500 мг один раз в день на протяжении еще 5 дней. При относительно легком течении заболевания следует принимать по 500 мг один раз в сутки в течение 5-7 дней. При нарушениях функций вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза – по 500 мг 1-2 раза в день на протяжении 12 дней.

Для профилактики кинетозов (укачивания) назначают по 500 мг однократно за один час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни. При наступлении выраженных симптомов (рвота и т.п.) прием препарата малоэффективен.

Вспомогательное средство в комплексном лечении алкогольного абстинентного синдрома: в первые дни принимают по 500 мг 2-3 раза в течение дня и 500 мг на ночь, с постепенным снижением суточной дозы.

Лекарственная форма Ноофен 500 мг капсулы не пригодна для применения *детям* из-за высокого содержания действующего вещества в одной капсуле.

Пациентам с нарушениями функций печени высокие дозы Ноофена могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Данные о неблагоприятном воздействии Ноофена на *пациентов с нарушениями функций почек* при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Не наблюдается привыкание и зависимость от препарата, нет „синдрома отмены”.

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

Противопоказания

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

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными поражениями желудка и/или двенадцатиперстной кишки. Для защиты слизистой от раздражающего действия препарата, этим пациентам назначаются меньшие дозы.

При длительном применении необходимо контролировать картину периферической крови и показатели функций печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ноофен можно комбинировать с психотропными препаратами, снижая дозу Ноофена и дозу одновременно принимаемого препарата. Ноофен усиливает и удлиняет действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических препаратов.

Беременность и кормление грудью

Применение противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Пациентам, у которых в начале приема препарата наблюдается сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время проявления данных побочных действий нельзя управлять транспортными средствами или обслуживать опасные механизмы.

Побочные действия

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

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

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

не известно (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы:

не известно – сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (при приеме доз выше 2 г в день; уменьшая дозу, уменьшается выраженность побочного действия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

не известно – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

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

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

Передозировка

Информации о случаях передозировки не известны. Препарат малотоксичен. *Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, жировая дистрофия печени, нарушение функции почек.

Лечение: При отравлении проводят промывание желудка, прием активированного угля, поддерживающее и симптоматическое лечение. Специфический антидот не известен.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности относится к последнему числу указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска, упаковка

По 6 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 контурные ячейковые упаковки (24 капсулы) и инструкция по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО "Олайнфарм".

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.