

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
НООФЕН 250 мг таблетки

Торговое название лекарственного средства
НООФЕН

Международное непатентованное название
Отсутствует

Лекарственная форма
Таблетки.

Состав

Действующее вещество: фенибут (phenibutum).

Каждая таблетка содержит фенибута 250 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный модифицированный, крахмал кукурузный, кислота стеариновая.

Описание

Плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с гладкой поверхностью, с фаской и риской с одной стороны.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ: другие психостимуляторы и ноотропные препараты. Код АТХ: N06BX22

Фармакодинамика

Ноотропные средства также называют психометаболическими стимуляторами, так как они позитивно влияют на метаболические процессы головного мозга. Действующее вещество лекарственного средства Ноофен – фенибут можно рассматривать как производное γ -амино-масляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Фенибут обладает ноотропной активностью, и также анксиолитическим (транквилизирующим) действием, характерным для производных ГАМК. Фенибут не влияет на холино- и адренорецепторы. Лекарственное средство уменьшает тревогу, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его применяют для лечения неврозов, а также перед операциями. Фенибут удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств. Не обладает противосудорожным действием. Лекарственное средство удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Фенибут заметно понижает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Под влиянием фенибута улучшаются психологические показатели – внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций.

У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности, не вызывая ненужную седацию или возбуждение. В отношении антиастенического действия (слабость, недомогание, гиподинамия, психическая и физическая астения) фенибут более активен чем пирацетам.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Лекарственное средство хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер (в ткани головного

мозга проникает около 0,1 % введенной дозы лекарственного средства, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени). 80 % фенибута связываются в печени, данное связывание является неспецифическим.

Биотрансформация и элиминация

80-95 % фенибута метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5 % дозы выводится почками в неизменном виде. При повторном введении лекарства кумуляция не наблюдается.

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 принимают внутрь после еды, запивая водой. Таблетки можно делить.

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.

Детям до 8 лет назначают по 125 мг 3 раза в день, от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых – по 250-500 мг 3 раза в день.

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, примите препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, 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 таблеток входит лактоза. Препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы 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

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистере). 2 блистера (20 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: май 2018 г.