

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
Ноофен 500 мг капсулы

Торговое название лекарственного средства
Ноофен

Международное непатентованное название
Отсутствует.

Лекарственная форма
Капсулы.

Состав

Действующее вещество: фенибут.

Одна капсула содержит 500 мг фенибута.

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

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

Описание

Твердые белые/белые желатиновые капсулы, содержащие белый или почти белый порошок. Допускаются конгломераты частиц.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТХ N06BX22

Фармакодинамика

Ноофен позитивно влияет на метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество препарата Ноофен фенибут (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное γ -амино-масляной кислоты (ГАМК) или как производное β -фенилэтиламина. Ноофен обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы.

Препарат уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Ноофен удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических и противопаркинсонических средств. Ноофен лишен противосудорожной активности. Ноофен удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Препарат заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием препарата Ноофен улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. 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.

Фармакокинетика

Препарат 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 препарата, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Метаболизируется в печени – 80-95%, до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5% выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляция не наблюдается.

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 (состояние, которое характеризуется тошнотой, рвотой, головокружением, вестибулярными нарушениями и вызвано нахождением в движущемся объекте).

Вспомогательное средство в комплексном лечении синдрома алкогольной абстиненции.

Способ применения и дозы

Внутрь 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 понижением суточной дозы.

Ноофен 500 мг капсулы в данной лекарственной форме не рекомендуется для применения у детей.

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

Данные о неблагоприятном воздействии Ноофена на *пациентов с нарушениями функции 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.

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 свыше 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 неправильном применении лекарственного средства, могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

Если у Вас 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 чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата.

Беременность и период кормления грудью.

Передозировка

Препарат малотоксичен. 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 картину крови и показатели функции печени.

Беременность и кормление грудью

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

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

Нет информации о влиянии препарата на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, нельзя управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

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.

Срок годности

Указан на упаковке. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности относится к последнему числу указанного месяца.

Условия хранения

Хранить в сухом 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

Отпускать по рецепту.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм».

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