

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**Ноофен**

**Торговое название лекарственного средства**

Ноофен

**Международное непатентованное название**

Отсутствует

**Лекарственная форма**

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

**Состав**

*Действующее вещество:* phenibut ( $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид).

Каждый порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит фенибут 100 мг.

*Вспомогательные вещества:* маннитол, тауматин, ароматизатор “Orange Durarome”.

Общая масса содержимого пакетика Ноофен 100 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь составляет 1 г.

**Описание**

Порошок от белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком. Допускаются включения желтого цвета.

**Фармакологические свойства**

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

**Фармакодинамика**

Действующее вещество препарата – фенибут является производным  $\gamma$ -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**

Содержимое пакетика растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды.

*Астенические и тревожно-невротические состояния взрослым:* по 300-500 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 3 до 4 лет назначают по 100 мг 2 раза в день, от 5 до 6 лет – по 100 мг 2-3 раза в день, от 7 до 10 лет – по 100 мг 3-4 раза в день, от 11 до 14 лет – по 200 мг 2-3 раза в день. Детям старше 14 лет дозы для взрослых – по 300-500 мг 3 раза в день. Максимальные однократные дозы для детей: до 6 лет – 100 мг, от 7 до 10 лет – 200 мг, от 11 до 14 лет – 300 мг.

*Для купирования алкогольного абстинентного синдрома (синдрома отмены)* в первые дни лечения назначают по 300-500 мг 3 раза в течение дня и 500 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 500 мг 4 раза в сутки в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 300-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем – по 300 мг 1 раз в сутки на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 300-500 мг 1 раз в сутки в течение 5-7 дней.

*Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза* назначают по 300-500 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 12 дней.

*Для профилактики кинетозов* – однократно в дозе 300-500 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 неправильном 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.

### **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 защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Форма выпуска**

1 г порошка в пакетике из ламината.

15 пакетиков из ламината и инструкция по применению в пачке картонной.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель и владелец регистрационного удостоверения**

АО «Олайнфарм».

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

**Дата последнего пересмотра текста:** март 2016 г.