

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НООФЕН® 100
(NOOFEN 100)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: фенібут;

1 пакетик містить фенібуту 100 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор апельсиновий джораром (у тому числі містить сахарозу, ефіри моно- та дигліцеридів лимонної та жирних кислот (Е 472e)).

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Порошок від білого до світло-кремового кольору; допускаються вкраплення жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ «Олайнфарм».

Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV - 2114, Латвія.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТС N06B X.

Ноофен® є похідним γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Ноофен® 100 стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Також Ноофен® має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Ноофену® 100 покращуються на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Ноофен® 100 помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою Ноофену® 100 покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седативної або збудження. Встановлено, що Ноофен® 100 покращує біоенергетику мозку.

Препарат добре всмоктується після перорального застосування та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. Через 3 години помітну кількість введеного Ноофену® 100 виявляють у сечі, водночас концентрація препарату в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступного дня Ноофен® 100 можна виявити лише в сечі; його знаходять у сечі ще через 2 дні після вживання, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування Ноофену® 100 відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Показання для застосування.

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги.

Астенічні і тривожно-невротичні стани, тривожність, страх, неспокій.

Заїкання, енурез, тики.

Випадки хвороби Мен'єра у дітей, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болочими діагностичними дослідженнями.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

До складу препарату входить аспартам, джерело фенілаланіну. Його застосування протипоказане хворим на фенілкетонурію.

Належні заходи безпеки під час застосування.

Дітям із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Ноофену® 100. Таким дітям призначають менші дози.

У випадку тривалого застосування контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати Ноофен® 100 у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям до 3 років не вивчено.

Спосіб застосування та дози

Вміст пакетика розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймають внутрішньо до їжі. Курс лікування становить 2-6 тижнів.

Дітям з 3-4 років призначати по 100 мг (1 пакетик) 2 рази на добу; 5-6 років – по 100 мг 3 рази на добу; 7-10 років – по 200 мг (2 пакетики по 100 мг) 2 рази на добу; 11-14 років – по 200 мг (2 пакетики по 100 мг) 3 рази на добу.

Дітям віком від 14 років – рекомендовано призначати препарат Ноофен® 250 мг таблетки або капсули.

Вищі разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, з 7 до 10 років – 200 мг, з 11 до 14 років – 300 мг.

Для профілактики захитування приймають разову дозу препарату Ноофен® 100 за годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Ноофен® 100 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, це підвищує його ефективність, при цьому можна зменшити дозу препарату Ноофен® 100 та інших препаратів, що вживаються разом із ним.

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

Передозування.

Ноофен® 100 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г у випадку тривалого застосування він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовані середні терапевтичні дози, згідно віку дитини. Лише при вищій дозі, що застосовується спостерігалися созинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо препарат застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

У випадку ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживають допоміжні та симптоматичні заходи.

Побічні ефекти.

Після першого застосування препарату можливі сонливість, нудота, запаморочення, головний біль.

Рідко – алергічні реакції, включаючи (шкірний висип, свербіж).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ноофен® 100 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 г препарату у пакетик у ламінації. По 15 пакетиків у картонній паці.

Категорія відпуску. Без рецепта.