

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НООФЕН® 500
(NOOFEN 500)

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 пакетик містить фенібуту 500 мг;

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

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок від білого до світло-кремового кольору; допускаються вкраплення жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ноофен® 500 є похідною речовиною γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Ноофен® 500 поліпшує пам'ять та увагу, покращуючи процеси навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Ноофену® 500 покращуються. Встановлено, що Ноофен® 500 покращує енергетичний потенціал нейрона за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також Ноофен® 500 має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Ноофен® 500 зв'язується в головному мозку виключно з ГАМК-В рецепторами, тому проявляє помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

Ноофен® 500 помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астенією і в емоційно лабільних осіб при застосуванні Ноофену® 500 покращується самопочуття без збудження.

У хворих з психогенною еректильною дисфункцією Ноофен® 500, проявляючи транквілізуючу, антиастенічну та психоенергезуючу дію, активує центральні проеректильні механізми.

Фармакокінетика.

Препарат швидко всмоктується після перорального застосування та проникає у всі тканини організму, повністю 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® 500 виявляють у сечі, водночас концентрація препарату в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступного дня

Ноофен[®] 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[®] 500 відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні і тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.

У людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями. Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу – як монометод, а також у складі комплексної терапії.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ноофен[®] 500 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються).

Особливості застосування.

Хворим із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Ноофену[®] 500. Цим хворим призначають менші дози.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати Ноофен[®] 500 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 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.

Спосіб застосування та дози.

Вміст пакетика розчиняють у 0,5 склянки кип'яченої води і приймають внутрішньо до їди. Курс лікування становить 2–6 тижнів.

Препарат призначають по 500 мг 1–3 рази на добу.

Ноофен[®] 500 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, це підвищує його ефективність, при цьому можна зменшити дозу препарату Ноофен[®] 500 та інших препаратів, що вживаються разом із ним.

Для лікування алкогольного абстинентного синдрому у перші дні застосовують по 500 мг 2–3 рази впродовж дня і 500 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Для лікування запаморочення у випадку дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і хвороби Мен'єра Ноофен® 500 застосовують у період загострення по 500 мг 4 рази на добу протягом 5-7 днів, зі зменшенням вираженості вестибулярних розладів – по 500 мг препарату 2-3 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім по 500 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань Ноофен® 500 застосовують по 500 мг 1 раз на добу протягом 5-7 днів, а потім – по 100 мг 2-3 рази на добу протягом 7-10 днів. Для досягнення рекомендованої дози застосовують інші лікарські форми препарату.

Для лікування запаморочення у випадку дисфункцій вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу Ноофен® 500 призначають по 500 мг 1-2 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування призначають одноразово у дозі 500 мг за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.

Дія Ноофену® 500 посилюється при збільшенні дози препарату. При наявності виражених проявів (блювання, нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 1000 мг.

Для лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу – по 500 мг препарату Ноофен® 500 1 раз на добу. Курс лікування 21-28 днів.

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

Діти.

Застосування препарату у даному дозуванні для дітей протипоказано.

Передозування.

Ноофен® 500 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7–14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 500–2000 мг). Лише при вищій дозі, що застосовується спостерігалися еозинфілія 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 реакції.

З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (в дозах вище 2 г на день, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (на початку лікування), блювота, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

Порушення психіки: емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при застосуванні лікарського засобу в невідповідності з інструкцією для застосування).

Якщо під час лікування проявилися побічні реакції, які не вказані в даній інструкції, або будь-які з зазначених побічних реакцій виражені особливо сильно просимо звернутися до лікаря.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2,5 г препарату у пакетику з ламінату. По 5 пакетиків у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/ JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/ 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.