

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НООФЕН®**  
**(NOOFEN)**

**Склад лікарського засобу:**

*Діюча речовина:* фенібут;

1 таблетка містить фенібуту 250 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Круглі плоскоциліндричні таблетки з фаскою і рискою від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

АТ «Олайнфарм».

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

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТС N06B X.

Ноофен® є похідним  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Має транквілізуючі властивості, стимулює пам'ять і навчання, підвищує фізичну працездатність; усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх і поліпшує сон; подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму. Помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність. На відміну від транквілізаторів під впливом Ноофену® поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій). У хворих з астеною і в емоційно лабільних пацієнтів вже з перших днів терапії препаратом поліпшується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без седативного ефекту чи збудження. Встановлено, що Ноофен®, застосований після черепно-мозкової травми, збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку. За наявності уражень серця та шлунка Ноофен® нормалізує процеси пероксидації ліпідів.

Препарат добре всмоктується після перорального прийому 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. За 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату в тканині мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі ще за 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається в печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігають.

**Показання для застосування.**

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги. Астенічні та тривожно-невротичні стани, неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів, психопатія; у дітей – заїкання, енурез, тики; у людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Ноофен® застосовують як допоміжний засіб під час лікування алкоголізму для припинення психопатологічних і соматовегетативних порушень при синдромі абстиненції. Препарат можна застосовувати разом із загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами для лікування алкогольних пределіріозних і деліріозних станів. Призначають також при хворобі Мен'єра, запамороченнях, що пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, для профілактики захитування. Застосовується в комплексному лікуванні жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність. Дитячий вік до 8 років. Вагітність. Період годування груддю.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Слід бути обережними хворим з патологією травного тракту через подразливу дію Ноофену®. Цим хворим призначають менші дози. При тривалому застосуванні контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

### **Особливі застереження.**

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Застосовувати Ноофен® у період вагітності або годування груддю не рекомендується, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у ці періоди.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні 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.***

Препарат можна застосовувати у дітей віком від 8 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Ноофен® приймають внутрішньо перед їжею.

*Дорослим* призначають по 250 - 500 мг 3 рази на добу. У разі необхідності денну дозу можна збільшити до 2,5 г (2 500 мг).

*Дітям віком* від 8 років - по 250 мг 3 рази на добу.

Вищі разові дози: для дорослих – 750 мг, для пацієнтів старше 60 років – 500 мг, дітям від 8 років – 250 мг. Курс лікування становить 4 - 6 тижнів.

Ноофен® можна комбінувати з іншими психотропними засобами, що збільшує його ефективність, у такому разі можна зменшити дозу Ноофену® та інших препаратів, які одночасно застосовуються.

*Для купірування алкогольного абстинентного синдрому* Ноофен® у перші дні лікування, призначають по 250 - 500 мг 3 рази на день і 750 мг на ніч, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

*Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу* (отогенний лабіринтит) і хвороба Мен'єра у період загострення Ноофен® призначають по 750 мг 3 рази на день протягом 5 - 7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250 - 500 мг 3 рази на добу протягом 5 - 7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань Ноофен® застосовують по 250 мг 2 рази на добу протягом 5 - 7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 7 - 10 днів.

*Для усунення запаморочення при дисфункціях вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу* Ноофен® призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування в умовах морського плавання призначають у дозі 250 - 500 мг одноразово за одну годину до передбачуваного початку хитавиці при появі перших симптомів морської хвороби. Дія Ноофену® посилюється при збільшенні дози препарату. За наявності виражених проявів морської хвороби (блювання нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 750 - 1000 мг.

Для комплексного лікування жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом перших 2 тижнів, наступні 2 тижні по 250 мг 2 рази на добу. У разі помірної вираженості вертебрального больового синдрому та клімактеричних розладів рекомендується застосовувати Ноофен® в дозі 500 мг (250 мг 2 рази) щоденно протягом 4 тижнів комплексного лікування остеохондрозу.

Якщо прийом одної або кількох доз був пропущений, продовжують прийом в раніше призначених дозах. При погіршенні самопочуття хворому слід проконсультуватися з лікарем.

### **Передозування.**

Ноофен® - малотоксична сполука, лише в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 750 – 2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату в менших дозах таких змін не було.

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

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

При ускладненнях ( артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживають допоміжних та симптоматичних заходів.

### **Побічні ефекти.**

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

Рідко – алергічні реакції (шкірний висип, свербіж).

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Ноофен® можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з транквілізаторами та нейролептиками, оскільки їх ефекти можуть взаємно посилюватися.

### **Термін придатності.**

4 роки.

### **Умови зберігання.**

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері. По 2 блістери в пачці.

### **Категорія відпуску.**

Без рецепта.