

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

НООФЕН® 250 мг таблетки

Название лекарственного средства

НООФЕН® 250 мг таблетки

Международное непатентованное название: phenibut.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого со слабым желтоватым оттенком цвета с фаской и риской с одной стороны таблетки.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 250 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кукурузный крахмал модифицированный, кукурузный крахмал, стеариновая кислота.

Форма выпуска

Таблетки для приема внутрь.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТХ: N06BX22

Фармакодинамика

Действующее вещество Ноофена (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной 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. Ноофен лишен противосудорожной активности. Ноофен удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

Фармакокинетика

Лекарственное средство хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1% введенной дозы лекарственного средства, 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

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна. У детей – для лечения заикания, тиков.

Способ применения и дозы

Ноофен таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна
По 250-500 мг 3 раза в день.

Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет – 500 мг.

Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)

Детям в возрасте до 8 лет доза составляет 125 мг 3 раза в день, в возрасте от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Применение таблетированных лекарственных форм у детей младше 6 лет сопровождается повышенным риском аспирации, так как полностью контроль над глотательным рефлексом развивается к шестилетнему возрасту. Для применения у детей в возрасте до 6 лет рекомендуется приготовление порошка или суспензии в условиях аптеки для точности дозирования.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного средства Ноофен могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначаются меньшие дозы лекарственного средства под контролем функции печени.

Пациенты с нарушениями функции почек

Применение лекарственного средства противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

При длительном применении у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

Если пропустили прием, примите лекарственное средство, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти время следующего приема.

Никогда не принимайте двойные дозы для замещения пропущенной дозы.

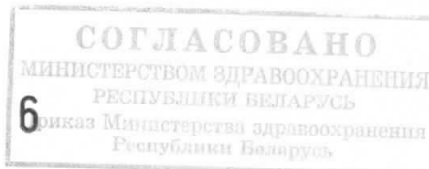
Побочное действие

Ноофен, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: 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 иммунной системы: не известно – реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

Нарушения со стороны нервной системы: не известно – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).



Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: не известно – тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного средства.

Не наблюдается зависимость от лекарственного средства, Ноофен не вызывает «синдром отмены». В литературе имеются данные об отдельных случаях привыкания, вызванных применением лекарственного средства.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного средства.

Острая почечная недостаточность.

Период беременности и кормления грудью.

Передозировка

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. Специфический антидот отсутствует.

Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного средства. Этим пациентам назначаются меньшие дозы лекарственного средства.

При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени.

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Ноофен 250 мг таблетки содержат лактозу. Не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного средства в эти периоды.

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

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинирование лекарственного средства Ноофен с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного средства Ноофен с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами МАО.

Срок годности

4 года. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки (20 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель и владелец регистрационного удостоверения

АО Олфа,

ул. Рупницу 5, Олайне, Олайнский край, LV-2114, Латвия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красная, 18Б, пом. 5.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: октябрь 2024 года.