

НД РБ

8440 - 2017



Листок-вкладыш - информация для потребителя

НООФЕН® 100

порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Phenibut

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ноофен и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ноофен
3. Применение препарата Ноофен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ноофен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ноофен и для чего его применяют

Показания к применению

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Ноофен

Не принимайте препарат Ноофен в следующих случаях:

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного препарата (см. раздел 6).

Острая почечная недостаточность.

Период беременности и кормления грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

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



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

Другие препараты и препарат Ноофен

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

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного препарата Ноофен с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами MAO.

Беременность и грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение) во время приема лекарственного препарата не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Препарат Ноофен 100 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит сахар.

Препарат не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

3. Применение препарата Ноофен

Содержимое пакета растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды. Приготовленный лекарственный препарат хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

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

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна

По 300-500 мг 3 раза в день.

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.

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

Детям в возрасте от 3 до 8 лет назначают по 100 мг 2-3 раза в день, от 8 до 14 лет – по 200 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет – дозы для взрослых.

Максимальные однократные дозы для детей: от 3 до 8 лет – 100 мг, от 8 до 14 лет – 200 мг.

Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Применение лекарственного препарата противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



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

Если вы приняли препарата Ноофен больше, чем следовало

Данных о случаях передозировки не поступало.

В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: 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.

Если вы забыли принять препарат Ноофен

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

Никогда не принимайте двойные дозы для замещения пропущенной дозы.

4. Возможные нежелательные реакции

Ноофен, как и другие лекарственные препараты, 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 гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, 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.

Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному препарату.

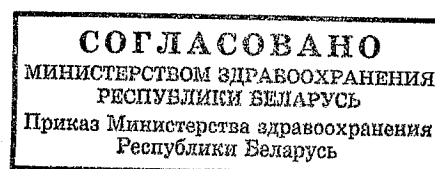
В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

5. Хранение препарата Ноофен

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Ноофен содержит**

Действующее вещество: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 100 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол (E 421), тауматин (E 957), ароматизатор "Orange Durarome" [состав ароматизатора: кукурузный мальтодекстрин, сахар, ароматизирующие компоненты, крахмалнатрийоктенилсукцинат (E1450), аравийская камедь (E414), сложные эфиры лимонной кислоты и моно- и диглицеридов жирных кислот (E472c), диоксид кремния (E551)]. Общая масса порошка составляет 1000 мг.

Внешний вид препарата Ноофен и содержимое упаковки

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

По 1 г порошка в пакете из ламината. По 15 пакетов из ламината вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Олайнфарм»

Ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия

Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Краснозвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Листок-вкладыш пересмотрен: 03/2021

