УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____»_____20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Ноофен®

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Капсулы, 250 мг

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Фенибут.
Код АТХ N06BX22

Показания к применению
- Астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, страх, тревога; у пожилых пациентов – бессонница, ночное беспокойство; профилактика состояний стресса перед операциями
- Болезнь Меньера и головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза
- Профилактика кинетозов (специфическое нарушение вестибулярного аппарата с характерными симптомами: общее недомогание, тошнота, рвота, связанные с нахождением на движущемся транспорте, напр. лодка или самолет)
- Лечение заикания и тиков у детей
- Вспомогательное средство в комплексном лечении для купирования синдрома алкогольной абстиненции

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата
- детский возраст до 11 лет (для данной лекарственной формы)
- беременность и период лактации

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ноофен можно комбинировать с психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Ноофен и сочетаемых с ним лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических анальгетиков, противопаркинсонических средств, транквилизаторов и нейролептиков.

Специальные предупреждения

Следует соблюдать осторожность больным с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата. Этим больным назначаются меньшие дозы препарата. При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и картину периферической крови.

Данные литературы свидетельствуют о возникновении привыкания после употребления препаратов, содержащих фенибут, превышающих терапевтическую дозу.

Опыт, полученный в постмаркетинговый период при применении фенибута в терапевтических дозах, не указывает на синдром отмены. Однако данные литературы свидетельствуют о том, что при применении фенибута в дозах, превышающих терапевтические, резкое прекращение приема может вызвать синдром отмены, который может быть тяжелым и требовать госпитализации. В таких случаях сообщалось о бессоннице, психомоторном возбуждении, психозе, слуховых и зрительных галлюцинациях, тревоге, депрессии, головокружении, судорогах, тошноте, рвоте, сердцебиении и тахикардии.

Препарат содержит лактозы моногидрат. Не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение в педиатрии

Применение противопоказано детям в возрасте до 11 лет.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Больным, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время проявлений этих побочных эффектов нельзя управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым назначают 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.
Детям от 11 до 14 лет – по 250 мг 2-3 раза в день. Детям старше 14 лет – дозы для взрослых.
Для купирования алкогольного абстинентного синдрома в первые дни лечения принимают по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной.
Для снятия головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера в период обострения назначают по 750 мг 3-4 раза в сутки в течение 5-7 дней. При снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг препарата 3 раза в сутки в течение 5-7 дней и затем – по 250 мг 1 раз в сутки на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний принимают по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.
Для лечения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза назначают по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.
Для профилактики укачивания в условиях морского плавания назначают 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни. Противоукачивающее действие Ноофена усиливается при увеличении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни (рвота и т.п.) прием препарата малоэффективен даже в дозах 750-1000 мг.
Для профилактики воздушной болезни назначают однократно 250-500 мг за один час до полета.

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Ноофен могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с нарушениями функции почек

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Ноофен на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Метод и путь введения

Внутрь, запивая водой. Капсулу нельзя разжевывать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Препарат в терапевтических дозах малотоксичен.
Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, жировая дистрофия печени, нарушение функции почек.
Постмаркетинговые данные показывают, что острая передозировка фенибута связана с такими симптомами, как депрессия (включая снижение уровня сознания, снижение мышечного тонуса, ступор, угнетенное дыхание), нарушение регуляции температуры, гипертония или гипотония и тахикардия. Сообщалось также о психомоторном возбуждении, галлюцинациях, судорогах и делирии. Случаи передозировки связаны с

применением препаратов, содержащих фенибут, значительно превышающих терапевтическую дозу.
Лечение: при отравлении проводят промывание желудка, прием активированного угля, поддерживающее и симптоматическое лечение. Специфический антидот не существует.
При подозрении о передозировке необходимо вызвать врача.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пропустили прием, примите препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не наблюдается привыкание и зависимость от лекарственного средства, нет «синдрома отмены». В литературе имеется публикация об отдельных случаях привыкания, связанных с применением фенибута.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд)

Частота проявления не известна

- реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка)
- сонливость, усиление раздражительности, возбуждение, тревожность (в начале лечения)
- тошнота (в начале лечения)
- головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочных действий уменьшается)
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Имеются данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствие с данной инструкцией по применению могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество – фенибут 250 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Состав корпуса и крышечки твердой капсулы: титана диоксид (Е171), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета, содержащие порошок от белого до белого со слегка кремоватым оттенком цвета.

Форма выпуска и упаковка

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

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО Олфа,

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

Тел.: +371 67013708

E-mail: olpha@olpha.eu

Держатель регистрационного удостоверения

АО Олфа,

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

Тел.: +371 67013708

E-mail: olpha@olpha.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных

средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Олайнфарм Казахстан»
050009, г. Алматы, пр. Абая 151, офис 807
Тел./Факс: +7 727 333 46 52
E-mail: Quality.Safety.OF.KZ@olpha.eu