

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
НООФЕН® 500 мг капсулы**

Торговое название лекарственного средства

НООФЕН® 500 мг капсулы

Международное непатентованное название: phenibut.

Химическое название: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Твердые белые/белые желатиновые капсулы № 00, содержащие порошок белого или почти белого цвета. Допускаются конгломераты частиц.

Состав лекарственного средства

Действующее вещество: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 500 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, крахмал кукурузный модифицированный, кальция стеарат.

Состав корпуса и крышки твердой капсулы: двуокись титана (Е 171), желатин.

Лекарственная форма

Твердые капсулы.

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.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Ноофен принимают внутрь после еды, запивая водой.

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

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна

По 500 мг 1-3 раза в день.

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

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

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых – по 500 мг 1-3 раза в день. Детям до 14 лет лекарственное средство в данной дозировке не применяют (высокое содержание активного вещества в единице 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.

Побочные действия

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 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 средству.

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.

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.

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

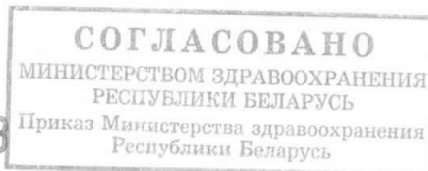
Комбинирование лекарственного средства Ноофен с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

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

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка

По 6 твердых капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 4 контурные ячейковые упаковки (24 твердые капсулы) и инструкция по применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

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.