

НД РБ  
8750 - 2018



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

### Торговое название лекарственного средства

НООФЕН® 500 мг капсулы

*Международное непатентованное название:* phenibut.

*Химическое название:*  $\gamma$ -амино- $\beta$ -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:*  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 500 мг.

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

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

### Лекарственная форма

Твердые капсулы.

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX22

### Фармакодинамика

Действующее вещество Ноофена ( $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное  $\gamma$ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное  $\beta$ -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 врача.

**Производитель и владелец регистрационного удостоверения**

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

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

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

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства: сентябрь 2019 г.**

