

КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Ноофен 250 мг таблетки

2. КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ И КАЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Phenibutum (фенибут).

Каждая таблетка содержит 250 мг фенибута.

Вспомогательное вещество с известным воздействием:

Каждая таблетка содержит 180 мг лактозы.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки от белого до белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Терапевтические показания

- Астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, страх, тревога; у пациентов пожилого возраста – нарушения сна, беспокойный ночной сон. Профилактика тревожных состояний, возникающих перед хирургическими вмешательствами или болезненными диагностическими исследованиями.
- Болезнь Меньера; головокружение, связанное с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза.
- Профилактика укачивания при кинетозах (состояние, которое характеризуется тошнотой, рвотой, головокружением, вестибулярными нарушениями и вызвано нахождением в движущемся объекте).
- В качестве вспомогательного средства в комплексном лечении синдрома алкогольной абстиненции.
- У детей – лечение заикания, энуреза, тиков.

4.2. Дозы и способ применения

Ноофен принимают внутрь после еды, запивая водой. Таблетки можно делить.

Взрослым назначают по 250-500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет - 500 мг. При необходимости дневную дозу можно увеличить до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

Дети: до 8 лет доза составляет 125 мг, детям от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет – дозы для взрослых. Высшие разовые дозы: для детей до 8 лет - 125 мг, с 8 до 14 лет - 250 мг.

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 снижением 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 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 укачиваний при кинетозах: по 250-500 мг однократно за 1 час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие усиливается при увеличении дозы препарата. Препарат малоэффективен при выраженных явлениях укачивания („неукротимая” рвота и другие).

Особые группы пациентов

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

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

Не наблюдается привыкание и зависимость от лекарственного средства, нет «синдрома отмены».

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к вспомогательным веществам лекарственного средства, указанным в разделе 6.1.

Беременность и период кормления грудью.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

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

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В целях взаимного потенцирования, Ноофен можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Ноофен и сочетаемых с ним лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

4.6. Фертильность, период беременности и кормления грудью

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

4.7. 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 следует

соблюдать осторожность, управляя транспортными средствами или обслуживая механизмы.

4.8. Побочные действия

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

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

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 нервной системы:

Не известно – сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (при приеме доз выше 2 г в день; уменьшая дозу, уменьшается выраженность побочного действия). Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Не известно – тошнота (в начале лечения). Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Имеются данные о том, что у детей, при несоответствующем применении лекарственного средства, могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

4.9. Передозировка

Препарат малотоксичен. 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, поддержания жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимуляторы и ноотропы, АТХ код: N06BX22.

Ноофен позитивно влияет на метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество препарата Ноофен γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид можно рассматривать как производное γ -амино-масляной 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.

Препарат уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Ноофен удлиняет и усиливает действие снотворных, противосудорожных, нейролептических и противопаркинсонических средств. Ноофен лишен противосудорожной активности. Ноофен удлиняет латентный период нистагма, укорачивает его продолжительность и выраженность. Препарат заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативных

симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием препарата Ноофен улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности без ненужной седации или возбуждения.

5.2. Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Лекарственное средство хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, легко 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). 80 % фенибута связываются в печени, данное связывание является неспецифическим.

Биотрансформация и элиминация

80-95 % фенибута метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5 % выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляция не наблюдается.

5.3. Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные не указывают на наличие риска для человека, основываясь на исследования фармакологии, исследования токсичности повторных доз и генотоксичности. В исследовании, продолжительностью 6 месяцев, у крыс при применении Ноофена перорально в дозах 50, 100 и 200 мг/кг массы тела в день, не наблюдались изменения общего состояния и массы тела животных, изменения морфологического состава и биохимических показателей крови. Только после приема высоких доз Ноофена у самцов крыс на 19-23 неделе наблюдалась эозинофилия. После длительного приема Ноофена в дозах от 100 до 200 мг/кг массы тела в день у 20 % крыс наблюдалась жировая дистрофия печени. В пересчете на человека с массой тела, равной 70 кг, это соответствует дозе Ноофена 7-14 г в день. Меньшие дозы (50 и 100 мг/кг) не влияли на микроструктуру печени грызунов. Эти данные свидетельствуют о том, что прием очень высоких доз Ноофена может вызвать гепатотоксичность.

В исследованиях на животных не выявлены тератогенный и эмбриотоксический потенциалы Ноофена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал картофельный
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Неприменима.

6.3. Срок хранения

4 года.

6.4. Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

6.5. Вид и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (блистере).

2 блистера (20 таблеток) и инструкция по медицинскому применению в пачке из картона.

6.6. Особые указания при использовании лекарственного средства

Нет особых указаний.

Неиспользованное лекарственное средство следует уничтожать в соответствии с местными требованиями.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Олайнфарм».

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

8. ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Аверси-Рационал», Грузия 0198, Тбилиси, ул. Чирнахули, 14.

9. ДАТА ПОСЛЕДНЕГО ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

12.2017

Заместитель директора департамента
медицины и регистрации
АО «Олайнфарм», Латвия

К. Рыжанова