

## **Склад**

*діюча речовина:* фенібут;

1 саше містить фенібуту 100 мг;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), калію ацесульфам, ізомальт (Е 953), ароматизатор апельсиновий натуральний.

## **Лікарська форма**

Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або майже білого кольору, в якому допускаються вкраплення жовтого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Фенібут. Код АТХ N06B X22.

## **Фармакодинаміка**

Фенібут є похідним  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Нообут ІС 100 стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність, усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Нообуту ІС 100 покращуються на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою фенібуту покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку.

У хворих з психогенною еректильною дисфункцією фенібут, проявляючи транквілізуючу, антиастенічну та психоенергезуючу дію, активує центральні

проеректильні механізми.

## **Фармакокінетика**

Фенібут добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. Через 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація фенібуту в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступної доби фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі ще через 2 доби після прийому фенібуту, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

## **Показання**

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги.

Астенічні і тривожно-невротичні стани, тривожність, страх, неспокій.

Заїкання, енурез, тики.

Випадки хвороби Мен'єра у дітей, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

## **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Нообут ІС 100 можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози Нообуту ІС 100 та лікарських засобів, які застосовуються разом з ним.

Нообут ІС 100 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейрорептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

## **Особливості застосування**

Дітям із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Нообуту ІС 100. Таким дітям слід призначати менші дози.

У разі тривалого застосування необхідно контролювати клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

1 саше лікарського засобу містить 1,5 г ізомальту (Е 953), тому пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів, перш ніж приймати Нообут ІС 100, слід проконсультуватися з лікарем.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Не рекомендується застосовувати фенібут у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.

## **Спосіб застосування та дози**

Вміст саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо до їди. Курс лікування становить 2-6 тижнів.

Дітям з 3-4 років призначають по 100 мг 2 рази на добу; 5-6 років – по 100 мг 3 рази на добу; 7-10 років – по 200 мг 2 рази на добу; 11-14 років – по 200 мг 3 рази на добу.

Дітям віком від 14 років – рекомендовано призначати препарат Нообут ІС у формі таблеток по 250 мг.

Максимальні разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, з 7 до 10 років – 200 мг, з 11 до 14 років – 300 мг.

Для профілактики захитування приймати разову дозу препарату Нообут® ІС 100 за 1 годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Нообут ІС 100 можна комбiнувати з iншими психотропними засобами, що підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з iншими лікарськими засобами та iнші види взаємодій»).

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

## **Діти**

Досвід застосування препарату дітям віком до 3 років не вивчений.

## **Передозування**

Нообут ІС 100 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовані середні терапевтичні дози згідно з віком дитини. Лише при максимальній дозі, що застосовується, спостерігалися еозинофілія та жирові дистрофії печінки. Якщо препарат застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

*Симптоми:* сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

*Лікування:* промивання шлунка; терапія симптоматична. У разі ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) необхідно вжити допоміжних та симптоматичних заходів.

## **Побічні реакції**

*З боку нервової системи:* сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (в дозах вище 2 г на добу, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).

*З боку травного тракту:* нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

*З боку гепатобіліарної системи:* гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

*З боку психіки:* емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі недотримання рекомендацій інструкції для

медичного застосування препарату).

У разі появи небажаних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

Порошок по 2,5 г у саше, по 10 саше у пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).