

## **Состав**

*действующее вещество:* фенибут;

1 пакетик фенибута 100 мг;

*вспомогательные вещества:* тауматин (Е 957), маннит (Е 421), ароматизатор апельсиновый дюраром [в том числе содержит сахарозу, эфиры моно- и диглицеридов лимонной и жирных кислот (Е 472с)].

## **Лекарственная форма**

Порошок для орального раствора.

*Основные физико-химические свойства:* порошок белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком. Допускаются вкрапления желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

## **Фармакодинамика**

Ноофен 100 является производной веществом  $\gamma$ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина.

Доминирующей его действием является антигипоксическое и антиамнестическое действие. Ноофен 100 улучшает память и внимание, улучшая процессы обучения, повышает физическую и умственную работоспособность. Психологические показатели (скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием Ноофена 100 улучшаются. Установлено, что Ноофен 100 улучшает энергетический потенциал нейрона за счет улучшения функций митохондрий.

Также Ноофен 100 имеет свойства транквилизатора: устраняет психоэмоциональное напряжение, тревожность, страх, эмоциональную лабильность, раздражительность, улучшает сон, увеличивает и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Ноофен 100 связывается в головном мозге исключительно с ГАМК- $\beta$  рецепторами, поэтому проявляет умеренное успокаивающее действие, но не вызывает нежелательной седативного действия сонливости, головокружение, снижение внимания и работоспособности. Препарат удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма, оказывает

антиэпилептическое действие. Не влияет на холинорецепторы и адренорецепторы.

Ноофен 100 заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, включая головную боль, ощущение тяжести в голове. У больных с астенией и у эмоционально лабильных лиц при применении Ноофена 100 улучшается самочувствие без возбуждения.

### **Фармакокинетика**

Препарат быстро всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, полностью проходит через гематоэнцефалический барьер. Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозгу и крови - ниже равномерного. Через 3 часа заметное количество введенного Ноофена 100 обнаруживается в моче, в то же время концентрация в тканях мозга не уменьшается, его обнаруживают в мозге через 6 часов. На следующий день Ноофен 100 можно выявить только в моче; его находят в моче еще через 2 дня после употребления, но обнаруженное количество составляет только 5% от введенной дозы. Наибольшее связывание Ноофена 100 происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

### **Показания**

Астенические и тревожно-невротические состояния (эмоциональная неустойчивость, нарушение памяти, снижение концентрации внимания), беспокойство, страх, тревожность, невроз навязчивых состояний.

Заикание, энурез, тики.

Болезнь Меньера у детей, головокружение, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата, профилактика укачивания.

Профилактика стрессовых состояний перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острая почечная недостаточность.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ноофен 100 можно применять с другими лекарственными средствами, в том числе с психотропными препаратами - транквилизаторами и нейрорептиками (эффекты взаимно усиливаются).

### **Особенности применения**

Назначая препарат детям с патологией пищеварительного тракта, следует быть осторожными из-за раздражающего действия Ноофена 100. Таким детям назначают меньшие дозы.

В случае длительного применения контролируют клеточный состав крови, показатели функции печени.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Пациентам, у которых во время лечения возникают сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, следует воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Не рекомендуется применять Ноофен 100 в период беременности и кормления грудью, поскольку нет достаточных данных относительно применения препарата в этот период.

### **Способ применения и дозы**

Содержимое пакетика растворяют в 0,5 стакана кипяченой воды и принимают внутрь до еды. Курс лечения составляет 2-6 недель.

*Детям с 3-4 лет* назначать по 100 мг (1 пакетик) 2 раза в сутки; 5-6 лет - по 100 мг 3 раза в сутки; 7-10 лет - по 200 мг (2 пакетика по 100 мг) 2 раза в сутки; 11-14 лет - по 200 мг (2 пакетика по 100 мг) 3 раза в сутки.

*Высшие разовые дозы для детей до 6 лет* - 100 мг, с 7 до 10 лет - 200 мг, с 11 до 14 лет - 300 мг.

Для профилактики укачивания принимают разовую дозу препарата Ноофен 100 за час до путешествия морским, наземным или воздушным транспортом.

Ноофен 100 можно комбинировать с другими психотропными средствами, при этом можно уменьшить дозу препарата Ноофен 100 и других препаратов,

употребляемых вместе с ним.

Если один или несколько раз вовремя не была принята очередная доза, то следует продолжать курс лечения согласно ранее назначенными дозами.

## **Дети**

Опыт применения препарата детям до 3 лет не изучено.

## **Передозировка**

Ноофен 100 - малотоксичен препарат, только в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим.

Указанные дозы значительно превышающих рекомендуемые средние терапевтические дозы, согласно возрасту ребенка. Лишь при более высокой дозе, применяется наблюдались эозинофилия и жировая дистрофия печени. Если препарат применяли в меньших дозах, таких изменений не отмечалось.

*Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, возможно развитие артериальной гипотензии, острая почечная недостаточность.

*Лечение:* промывание желудка. Терапия симптоматическая.

В случае осложнений (артериальная гипотензия, почечная недостаточность) принимают вспомогательные и симптоматические мероприятия.

## **Побочные реакции**

*Со стороны нервной системы:* сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (в дозах выше 2 г в день, при уменьшении дозы, выраженность побочных эффектов уменьшается).

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастральной области.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивница, покраснение кожи.

*Нарушение психики:* эмоциональная лабильность, нарушение сна (данные побочные реакции могут наблюдаться у детей при применении лекарственного средства в несоответствии с инструкцией по применению).

Если во время лечения проявились побочные реакции, которые не указаны в данной инструкции, или любые из указанных побочных реакций выражены особенно сильно просим обратиться к врачу.

**Срок годности**

2 года.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 1 г препарата в пакетике из ламината. По 15 пакетиков в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

АО «Олайнфарм».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).