

Состав

действующее вещество: фенибут;

1 пакетик фенибута 500 мг;

вспомогательные вещества: аспартам (Е 951), 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 от белого до светло-кремового цвета допускаются вкрапления желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТХ N06В Х.

Фармакодинамика

Ноофен 500 является производным веществом γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина.

Доминирующим его действием является антигипоксическое и антиамнестическое действие. Ноофен 500 улучшает память и внимание, улучшая процессы обучения, повышает физическую и умственную работоспособность. Психологические показатели (скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием Ноофена 500 улучшаются. Установлено, что Ноофен 500 улучшает энергетический потенциал нейрона за счет улучшения функций митохондрий.

Также Ноофен 500 имеет свойства транквилизатора: устраняет психоэмоциональное напряжение, тревожность, страх, эмоциональную лабильность, раздражительность, улучшает сон, увеличивает и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Ноофен 500 связывается в головном мозге исключительно с ГАМК-В 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 500 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 500 улучшается самочувствие без возбуждения.

У больных с психогенной эректильной дисфункцией Ноофен 500, проявляя транквилизирующее, антиастеническое и психоэнергетическое действие, активирует центральные проэректильные механизмы.

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 500 обнаруживается в моче, в то же время концентрация в тканях мозга не уменьшается, его обнаруживают в мозге через 6 часов. На следующий день Ноофен 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 500 происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном введении кумуляции не наблюдается.

Показания

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

У людей пожилого возраста - бессонница, ночное беспокойство.

Профилактика стрессовых состояний перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата, профилактика укачивания.

Как вспомогательное средство при лечении абстинентного синдрома при алкоголизме.

Лечение мужчин с эректильной дисфункцией психогенного и смешанного генеза - как монометод, а также в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острая почечная недостаточность.

В состав препарата входит аспартам, источник фенилаланина. Его применение противопоказано больным фенилкетонурией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ноофен 500 можно применять с другими лекарственными средствами, в том числе с психотропными препаратами - транквилизаторами и нейролептиками (эффекты взаимно усиливаются).

Особенности применения

Больным с патологией пищеварительного тракта следует быть осторожными из-за раздражающего действия Ноофена 500. Этим больным 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 500 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.

Препарат назначают по 500 мг 1-3 раза в сутки.

Ноофен 500 можно комбинировать с другими психотропными средствами, это повышает его эффективность, при этом можно уменьшить дозу препарата Ноофен 500 и других препаратов, употребляемых вместе с ним.

Для лечения алкогольного абстинентного синдрома в первые дни применяют по 500 мг 2-3 раза в течение дня и 500 мг на ночь с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Для лечения головокружения в случае дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера Ноофен 500 применяют в период обострения по 500 мг 4 раза в сутки в течение 5-7 дней, с уменьшением выраженности вестибулярных расстройств - по 500 мг 2-3 раза в сутки в течение 5-7 дней, а затем по 500 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При относительно легком течении заболеваний Ноофен 500 применяют по 500 мг 1 раз в сутки в течение 5-7 дней, а затем - по 100 мг 2-3 раза в сутки в течение 7-10 дней. Для достижения рекомендованной дозы применяют другие лекарственные формы препарата.

Для лечения головокружения в случае дисфункций вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза Ноофен 500 назначают по 500 мг 1-2 раза в сутки в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания назначают однократно в дозе 500 мг за 1 час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов укачивания.

Действие Ноофена 500 усиливается при увеличении дозы препарата. При наличии выраженных проявлений (тошнота, рвота) применение препарата малоэффективно даже в дозе 1000 мг.

Для лечения мужчин с эректильной дисфункцией психогенного и смешанного генеза - по 500 мг Ноофен 500 1 раз в сутки. Курс лечения 21-28 дней.

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

Дети

Применение препарата в данной дозировке для детей противопоказано.

Передозировка

Ноофен 500 - малотоксичен препарат, только в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим.

Указанные дозы значительно превышают рекомендованную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 500-2000 мг). 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 2,5 г препарата в пакетике из ламината. По 5 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](#).