

## **Состав**

*действующее вещество:* фенибут;

1 таблетка содержит фенибута 250 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал кукурузный крахмал кукурузный кукурузный модифицированный; стеариновая кислота.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской и насечкой с одной стороны.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Другие психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТХ N06B X22.

## **Фармакодинамика**

Ноофен является производным веществом  $\gamma$ -аминомасляной кислоты (ГАМК) и фенилэтиламина.

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

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

антиэпилептическое действие. Не влияет на холинорецепторы и адренорецепторы.

Ноофен 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 улучшается самочувствие без возбуждения.

## **Фармакокинетика**

### Абсорбция и распространение

Лекарственное средство хорошо всасывается после приема внутрь и хорошо проникает во все ткани организма, проникает через гематоэнцефалический барьер (в ткань мозга проникает около 0,1% введенной дозы препарата причем у лиц молодого и пожилого возраста значительно большей степени). Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80%), оно не является специфичным.

### Биотрансформация и экскреция

80-95% фенибута метаболизируется в печени, метаболиты фармакологически неактивны.

Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозгу и крови - ниже равномерного. За 3 часа заметное количество введенного фенибута обнаруживается в моче, одновременно концентрация в ткани мозга не уменьшается - его обнаруживают в мозге еще за 6 часов. На следующий день фенибут можно обнаружить только в моче; его находят в моче еще через 2 дня после приема, но обнаруженное количество составляет только 5% от введенной дозы. При повторном введении кумуляции не наблюдают.

## **Показания**

Астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, страх, тревожность.

Бессонница, ночное беспокойство у людей пожилого возраста.

Профилактика стрессовых состояний перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного происхождения.

Профилактика кинетоз (специфическое состояние, характеризующееся тошнотой, рвотой, прострацией и вестибулярной дисфункцией, вызванными расположением в объекте, таком как корабль или самолет).

Заикание, тики у детей в возрасте от 8 лет до 14 лет.

Как вспомогательное средство при лечении абстинентного синдрома при алкоголизме.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Острая почечная недостаточность.

Период беременности и кормления грудью.

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

Ноофен можно комбинировать с психотропными лекарственными средствами, снижая дозы Ноофена и применяемых с ним лекарственных средств.

Ноофен усиливает и продлевает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических лекарственных средств.

### **Особенности применения**

Лекарственное средство следует применять с осторожностью пациентам с патологией желудка или кишечника. Для защиты слизистой оболочки от раздражающего действия фенибута этим пациентам назначают меньшие дозы.

В случае длительного лечения следует контролировать параметры крови и печени.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует его применять.

### **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**

Исследования на животных не выявили мутагенные, тератогенные или эмбриотоксические эффекты фенибута. Нет достаточных и хорошо контролируемых исследований безопасности применения фенибута у беременных. Поэтому применение Ноофена в период беременности и кормления грудью противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Ноофен принимают внутрь перед едой. Таблетку глотают целиком, запивая достаточным количеством воды.

*При астенических и тревожно-невротических состояниях* взрослым назначают по 250-500 мг (1-2 таблетки) 3 раза в сутки. Самые высокие разовые дозы: для взрослых - 750 мг, для пациентов пожилого возраста - 500 мг.

Курс лечения составляет 2-3 недели. В случае необходимости курс лечения можно увеличить до 4-6 недель.

*Детям в возрасте от 8 лет до 14 лет* назначать по 250 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Ноофен, капсулы 250 мг могут использоваться как альтернативная лекарственная форма.

Курс лечения составляет 2-6 недель.

*Болезнь Меньера, головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата различного происхождения.*

При дисфункции вестибулярного аппарата инфекционного происхождения и болезни Меньера в период обострения Ноофен назначают по 750 мг (3 таблетки) 3 раза в день в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств - по 250-500 мг (1-2 таблетки) 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При относительно легком течении заболеваний Ноофен применяют по 250 мг (1 таблетка) 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, а затем - 250 мг 1 раз в сутки в течение 7-10 дней.

*Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного аппарата сосудистого и травматического генеза Ноофен назначают по 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней.*

*Для профилактики кинетоза лекарственное средство назначают в дозе 250-500 мг однократно за час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов укачивания.*

*Для купирования алкогольного абстинентного синдрома Ноофен в первые дни лечения назначают по 250-500 мг 3 раза в день и 750 мг на ночь, с постепенным снижением суточной дозы до обычной для взрослых.*

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с печеночной недостаточностью высокие дозы могут вызвать гепатотоксичность. Этой группе пациентов назначают меньшие дозы.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Нет данных о неблагоприятном воздействии Ноофена на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз.

Не наблюдалось развития лекарственной зависимости, синдрома отмены при использовании этого лекарственного средства.

Известно о единичных случаях толерантности к фенибуту можно найти в литературных источниках.

### **Дети**

Препарат можно применять у детей в возрасте от 8 лет.

### **Передозировка**

Ноофен - малотоксичное лекарственное средство: только в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим. Данные о передозировке отсутствуют.

Указанные дозы значительно превышают рекомендованную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 500-2000 мг).

*Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

При длительном применении высоких доз возможно развитие артериальной гипотензии, острой почечной недостаточности, эозинофилии и жировой

дистрофии печени.

*Лечение:* промывание желудка. Терапия симптоматическая.

Специфического антидота нет.

### **Побочные реакции**

Ноофен, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Классификация 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 ( $<1/10\ 000$ ) частота неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

*Со стороны нервной системы:* частота неизвестна - 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:* частота неизвестна - тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастральной области.

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

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* редко - аллергические реакции (сыпь, зуд).

*Нарушение психики:* частота неизвестна - эмоциональная лабильность, нарушение сна (данные побочные реакции могут наблюдаться у детей при несоблюдении инструкции 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**

4 года.

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 2 блистера 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](#).