Состав

действующее вещество: фенибут;

1 таблетка содержит фенибута 250 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный; кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Ноотрофен является производным γ-аминомасляной кислоты и фенилэтиламина.

Доминирующей его действием является антигипоксическое и антиамнестическое действие. Ноотрофен стимулирует процессы обучения, улучшает память, повышает физическую и умственную работоспособность.

Также он обладает свойствами транквилизатора: устраняет психоэмоциональное напряжение, тревожность, страх, эмоциональную лабильность, раздражительность, улучшает сон, увеличивает и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием Ноотрофена улучшаются в отличие от действия транквилизаторов.

Препарат удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма, оказывает антиэпилептическое действие. Не влияет на холинорецепторы и адренорецепторы.

Ноотрофен заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, включая головную боль, ощущение тяжести в голове. У больных с

астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии препарата улучшается самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности без седативного эффекта или возбуждения. Установлено, что Ноотрофен улучшает биоэнергетику мозга.

Фармакокинетика

Препарат хорошо всасывается после приема внутрь и хорошо проникает во все ткани организма, проникает через гематоэнцефалический барьер. Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозгу и крови - ниже равномерного. По 3 часа заметное количество введенного фенибута обнаруживается в моче, одновременно концентрация в ткани мозга не уменьшается, его обнаруживают в мозге еще в 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. Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80%), оно не является специфичным. При повторном введении кумуляции не наблюдают.

Показания

- Астенические и тревожно-невротические состояния (эмоциональная лабильность, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания), беспокойство, страх, тревожность, невроз навязчивых состояний.
- В возрасте от 8 лет - заикание, энурез, тики.
- У людей пожилого возраста - бессонница, ночное беспокойство.
- Профилактика стрессовых состояний, перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.
- Болезнь Меньера, головокружения, связанное с дисфункцией вестибулярного аппарата, профилактика укачивания.
- Как вспомогательное средство при лечении абстинентного синдрома при алкоголизме.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Острая почечная недостаточность.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ноотрофен можно комбинировать с психотропными лекарственными средствами, снижая дозы Ноотрофена и применяемых с ним лекарственных средств.

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

Особенности применения

Следует соблюдать осторожность пациентам с патологией пищеварительного тракта за раздражающего действия Ноотрофена. Таким пациентам назначают меньшие дозы. При длительном применении контролируют клеточный состав крови, показатели функции печени.

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

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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение Ноотрофена в период беременности и кормления грудью не рекомендуется, поскольку нет достаточных данных относительно его применения в этот период.

Способ применения и дозы

Ноотрофен принимают внутрь перед едой.

При астенических и тревожно-невротических состояниях назначают по 250-500 мг 3 раза в сутки. Высшая разовая доза 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 - по 250 мг 3 раза в сутки, детям старше 14 лет применяют дозы для взрослых.

При головокружении, связанном с дисфункцией вестибулярного аппарата инфекционного генеза и при болезни Меньера назначают по 750 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств - по 250-500 мг 3 раза в сутки в течение 5-7 дней, а затем по 250 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней. При относительно легком течении заболеваний препарат применяют 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.

При головокружении, связанном с дисфункцией вестибулярного аппарата сосудистого и травматического генеза, препарат назначают по 250 мг 3 раза в сутки в течение 12 дней.

Для профилактики укачивания назначают в дозе 250-500 мг однократно за 1:00 до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов укачивания.

Действие препарата усиливается при увеличении дозы препарата. При наличии выраженных проявлений (рвота и тошнота) применение препарата малоэффективно даже в дозе 750-1000 мг.

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома Ноотрофен-Фаркос 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 дозы для взрослых.

Если прием одного или нескольких доз был пропущен, продолжают прием в ранее назначенных дозах. При ухудшении самочувствия больному следует проконсультироваться с врачом.

Дети

Препарат можно применять детям в возрасте от 8 лет.

Передозировка

Ноотрофен - малотоксичное лекарственное средство, только в суточной дозе 7-14 г при длительном применении он может быть гепатотоксическим.

Указанные дозы значительно превышают рекомендованную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 750 - 2500 мг). Лишь при более высокой применяемой дозе наблюдались эозинофилия и жировая дистрофия печени. При применении препарата в меньших дозах таких изменений не было.

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

Лечение: промывание желудка. Терапия симптоматическая.

При осложнениях (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 сутки, при уменьшении дозы, выраженность побочных эффектов уменьшается).

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота (в начале лечения), рвота, диарея, боль в эпигастральной области.

Со стороны пищеварительной системы: 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 возникли побочные реакции, не указанные в данной инструкции, или если какие-либо из указанных побочных реакций выражены особенно, просим обратиться к врачу.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

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 коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фармацевтическая компания« ФарКоС».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08290, Киевская обл., г. Ирпень, пгт. Гостомель, ул. Свято-Покровская, 360.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.