

**НООФЕН® 250 мг таблетки**

Лекарственное средство

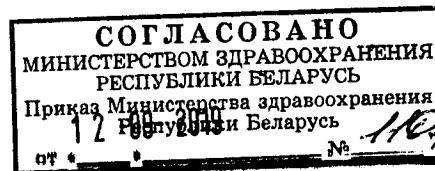
Версия 01 Ноябрь 2018

Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства

Стр. 1 из 4

**НООФЕН® 250 мг  
Таблетки****Название лекарственного средства**

НООФЕН® 250 мг таблетки

*Международное непатентованное название: phenibut.***Краткая характеристика готовой лекарственной формы**

Плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого со слабым желтоватым оттенком цвета с фаской и риской с одной стороны таблетки.

**Состав лекарственного средства***Действующее вещество:*  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 250 мг.*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кукурузный крахмал модифицированный, кукурузный крахмал, стеариновая кислота.**Форма выпуска**

Таблетки для приема внутрь.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакотерапевтическая группа**

Прочие психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТС: N06BX22

**Фармакодинамика**

Действующее вещество Ноофена ( $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное  $\gamma$ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное  $\beta$ -фенилэтиламина. Ноофен обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Ноофен лишен противосудорожной активности. Ноофен удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность.

**Фармакокинетика**

Лекарственное средство хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1% введенной дозы лекарственного средства, причем у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Метаболизируется в печени – 80-95%, до фармакологически неактивных метаболитов. Около 5% выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляция не наблюдается.

**Показания к применению**

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна. У детей – для лечения заикания, тиков.

**Способ применения и дозы**

Ноофен таблетки принимают внутрь после еды, запивая водой.



## НООФЕН® 250 мг таблетки

Лекарственное средство

Версия 01 Ноябрь 2018

Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства

Стр. 2 из 4

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

*При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна*

По 250-500 мг 3 раза в день.

Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для лиц старше 60 лет – 500 мг.

Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

*Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)*

Детям в возрасте до 8 лет доза составляет 125 мг 3 раза в день, в возрасте от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

Применение таблетированных лекарственных форм у детей младше 6 лет сопровождается повышенным риском аспирации, так как полностью контроль над глотательным рефлексом развивается к шестилетнему возрасту. Для применения у детей в возрасте до 6 лет рекомендуется приготовление порошка или суспензии в условиях аптеки для точности дозирования.

*Пациенты с нарушениями функции печени*

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного средства Ноофен могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначаются меньшие дозы лекарственного средства под контролем функции печени.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Применение лекарственного средства противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

При длительном применении у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

Если пропустили прием, примите лекарственное средство, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти время следующего приема.

Никогда не принимайте двойные дозы для замещения пропущенной дозы.

**Побочное действие**

Ноофен, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Классификация нежелательных 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 ( $< 1/10\ 000$ ); не известно (невозможно определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* не известно – реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, высыпания, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

*Нарушения со стороны нервной системы:* не известно – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* не известно – тошнота (в начале лечения).

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**НООФЕН® 250 мг таблетки**

Лекарственное средство

Версия 01 Ноябрь 2018

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

Стр. 3 из 4

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного средства.

Не наблюдается зависимость от лекарственного средства, Ноофен не вызывает «синдром отмены». В литературе имеются данные об отдельных случаях привыкания, вызванных применением лекарственного средства.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного средства.

Острая почечная недостаточность.

Период беременности и кормления грудью.

**Передозировка**

Данных о случаях передозировки не поступало.

*Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г).

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

**Меры предосторожности**

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного средства. Этим пациентам назначаются меньшие дозы лекарственного средства.

При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени.

Если во время приема лекарственного средства симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

*Ноофен 250 мг таблетки содержат лактозу.* Не следует применять пациентам с врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

**Применение во время беременности и в период кормления грудью**

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного средства в эти периоды.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия лекарственного средства.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**НООФЕН® 250 мг таблетки**

Лекарственное средство

Версия 01 Ноябрь 2018

Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства

Стр. 4 из 4

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Комбинирование лекарственного средства Ноофен с другими психотропными средствами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного средства Ноофен с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами MAO.

**Срок годности**

4 года. Не применять лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки (20 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель и владелец регистрационного удостоверения**

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):**

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Красная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: ноябрь 2018 г.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

