

Инструкция по применению: информация для потребителя

Ноофен® 100 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Ноофен® 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Phenibut

Перед применением лекарственного средства внимательно прочтите всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно позже ее потребуется перечитать.
- Если у Вас возникли какие-либо вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может навредить им, даже если признаки заболевания схожи с Вашими.
- Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к побочным действиям, которые не указаны в данной инструкции. Смотреть раздел 4.

Из этой инструкции можно узнать:

1. Что такое Ноофен и для каких целей его применяют
2. Что Вам необходимо знать перед применением Ноофена
3. Как принимать Ноофен
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Ноофен
6. Содержание упаковки и другая информация

1. Что такое Ноофен и для каких целей его применяют

Ноофен является лекарственным средством, которое снижает тревогу, беспокойство, страх; улучшает сон; удлиняет скрытый период нистагма (быстрые, ритмические движения глазного яблока) и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Ноофен уменьшает также симптомы и выраженность астении (физическое и психическое бессилие, общая слабость), в том числе головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную неустойчивость. Ноофен повышает умственную работоспособность. Под влиянием лекарственного средства улучшается внимание, память, скорость и точность реакции. Пациентам с астенией и эмоциональной неустойчивостью Ноофен улучшает самочувствие, повышает заинтересованность и инициативу, мотивацию деятельности, не вызывая ненужный успокаивающий эффект или возбуждение.

Ноофен применяют:

- для лечения астенических и тревожно-невротических состояний (беспокойство, тревога и страх), пациентам старшего возраста – для лечения бессонницы и ночного беспокойства; для профилактики стрессовых состояний перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями;
- для лечения болезни Меньера (поражение внутреннего уха) или головокружения, связанного с нарушениями деятельности вестибулярного аппарата или анализатора равновесия различного происхождения;
- для профилактики кинетоза (специфическое состояние, которое характеризует тошнота, рвота, слабость и нарушения деятельности вестибулярного анализатора, вызванные нахождением в движущемся объекте, например, в воздухе или в самолете);
- как вспомогательное средство в комплексном лечении состояния алкогольной абстиненции (воздержание от алкоголя);
- детям для лечения заикания и тиков.

2. Что Вам необходимо знать перед применением Ноофена

Не принимайте Ноофен в следующих случаях:

- если у Вас аллергия к действующему веществу или другим (упомянутым в разделе б) вспомогательным веществам лекарственного средства;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Ноофена проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом:

- сообщите врачу, если у Вас имеется язва желудочно-кишечного тракта. В этом случае врач может снизить Вам дозу лекарственного средства;
- если лекарственное средство следует принимать длительно, врач может назначить Вам проведение контроля показателей картины крови и функции печени.

Другие лекарственные средства и Ноофен

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарственных средствах, которые Вы в последнее время принимаете, принимали или возможно будете принимать.

Лекарственное средство можно комбинировать с психотропными препаратами, снижая дозы Ноофена и применяемых с ним лекарственных средств.

Ноофен усиливает и удлиняет действие снотворных, наркотических, нейролептических (средства для лечения психических расстройств) и противопаркинсонических средств.

Ноофен вместе с пищей, напитком и алкоголем

Ноофен принимают после еды.

Фертильность, период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если предполагаете, что Вы беременны или планируете беременность, перед применением этого лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Ноофен нельзя применять в период беременности и кормления ребенка грудью.

Нет данных о влиянии лекарственного средства на фертильность (плодовитость).

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Пациентам, у которых в начале приема лекарственного средства проявляется сонливость или другие нарушения центральной нервной системы, во время проявлений этих побочных эффектов нельзя управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Ноофен® 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит подсластитель аспартам

Аспартам является источником фенилаланина, который может быть вреден для больных фенилкетонурией.

Ноофен® 100 мг и Ноофен® 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит маннитол (E 421)

Каждый пакетик Ноофен® 100 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит 889,3 мг маннитола (E 421).

Каждый пакетик Ноофен® 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит 1945,0 мг маннитола (E 421).

APPROVED BY SCDMTE JSC

APPLICANT/DATE

22.09.16
K. Kiyanova
21/10/16

3. Как принимать Ноофен

Всегда принимайте это лекарственное средство согласно указаниям врача. В случае неясности, обращайтесь к врачу.

Лекарственное средство Ноофен выпускается в виде капсул по 250 мг и 500 мг, а также в виде порошка для приготовления раствора для приема внутрь по 100 мг и 500 мг. Ваш врач назначит Вам наиболее подходящую дозу и лекарственную форму препарата.

Содержимое пакетика растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды.

Астенические и тревожно-невротические состояния: взрослым – по 250-500 мг 3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 750 мг, пациентам старше 60 лет – 500 мг.

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

Болезнь Меньера и головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза:

□ нарушения функции вестибулярного анализатора инфекционного генеза и в период обострения болезни Меньера: по 750 мг 3 раза в день на протяжении 5-7 дней, при уменьшении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг 3 раза в день в течение 5-7 дней, затем – по 250 мг один раз в день на протяжении еще 5 дней.

При относительно легком течении заболевания следует принимать по 250 мг 2 раза в сутки в течение 5-7 дней, затем – по 250 мг один раз в день в течение 7-10 дней.

□ нарушения функции вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза: по 250 мг 3 раза в день на протяжении 12 дней.

Для профилактики кинетозов назначают по 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого начала качки или при появлении первых симптомов морской болезни. При наступлении выраженных симптомов (рвота и т.п.) прием препарата малоэффективен.

Вспомогательное средство для купирования алкогольного абстинентного синдрома: в первые дни принимают по 250-500 мг 3 раза в день в течение дня и 750 мг на ночь, с постепенным понижением суточной дозы до обычной.

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

Детям в возрасте от 3 до 7 лет – по 100 мг 2-3 раза в день.

Детям в возрасте от 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день (рекомендуется применение препарата Ноофен 250 мг капсулы).

Продолжительность лечения определяет врач.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы Ноофена могут вызвать токсическое воздействие на печень. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Данные о неблагоприятном воздействии Ноофена на *пациентов с нарушениями функции почек* при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Если Вам кажется, что действие лекарственного средства слишком сильное или слабое, проконсультируйтесь с врачом.

Не наблюдалось развитие привыкания и зависимости, синдрома отмены.

Если приняли Ноофен больше назначенной Вам дозы

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. Если Вы приняли Ноофен больше назначенной Вам дозы, незамедлительно вызовите врача или неотложную помощь.

Если забыли принять Ноофен

Продолжайте принимать лекарственное средство так, как назначил Вам врач. Никогда не принимайте двойную дозу для замещения пропущенной дозы.

Если прекращаете принимать Ноофен

Если у Вас возникли вопросы по применению данного лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом.

4. Возможные побочные действия

Также как и все лекарства, это лекарственное средство может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Редко (могут возникнуть меньше чем у 1 из 1000 потребителей):

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Не известно (невозможно определить по доступным данным):

- сонливость и тошнота (в начале приема лекарственного средства);
- головная боль и головокружение (при приеме доз выше 2 г в день; выраженность побочного действия уменьшается при снижении дозы);
- при длительном применении высоких доз возможно токсическое действие на печень.

Имеются данные о том, что у детей, при неправильном применении лекарственного средства, могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

5. Как хранить Ноофен

Ноофен® 100 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Ноофен® 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Срок годности относится к последнему числу указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или с хозяйственными отходами. Спрашивайте у фармацевта, как избавиться от лекарственных средств, которые больше не принимаете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и другая информация

Что содержит Ноофен

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA_ 10.9.16 19.10.16

APPLICANT/DATA_

4

К. Киханова
21/10/16

Действующее вещество: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид (широко используемое название – фенибут (Phenibut)).

Каждый пакетик Ноофен[®] 100 содержит 100 мг γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: маннитол 889,3 мг, тауматин, ароматизатор “Orange Durarome”.

Каждый пакетик Ноофен[®] 500 содержит 500 мг γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: маннитол 1945,0 мг, аспартам, ароматизатор “Orange Durarome”.

Внешний вид и упаковка Ноофена

Ноофен[®] 100 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Порошок от белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком. Допускаются включения желтого цвета.

Общая масса порошка составляет 1000 мг.

По 1000 мг препарата упаковывают в пакетики из ламината. По 15 пакетиков из ламината помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Ноофен[®] 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Порошок от белого до светло-кремового цвета. Допускаются включения желтого цвета.

Общая масса порошка составляет 2500 мг.

По 2500 мг препарата упаковывают в пакетики из ламината. По 5 пакетиков из ламината помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Олайнфарм».

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

Дата последнего пересмотра текста: март 2016 года

SCDMTE JSC

DATE - 19.10.16

DATE - K. Kizanova
21/10/16