

Листок-вкладыш - информация для потребителя

Ноофен® 250 мг капсулы

Ноофен® 500 мг капсулы

Phenibut

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ноофен и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ноофен
3. Применение препарата Ноофен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ноофен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ноофен и для чего 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 лодке или самолете);
- как вспомогательное средство в комплексном лечении состояния алкогольной абстиненции (воздержание от алкоголя);
- детям (в возрасте от 8 лет) для лечения заикания и тиков.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ноофен

Не принимайте Ноофен

- если у вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы беременны или кормите ребенка грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Ноофена проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- 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 препараты и препарат Ноофен

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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.

Препарат Ноофен вместе с пищей, напитками и алкоголем

Ноофен принимают после еды.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Ноофен нельзя применять в период беременности и кормления ребенка грудью.

Нет данных о влиянии препарата на фертильность (плодовитость).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Пациентам, у которых во время лечения проявляется сонливость или другие нарушения центральной нервной системы, во время проявлений этих побочных действий нельзя управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Ноофен 250 мг капсулы содержат лактозу

Каждая капсула лекарственного средства содержит 180 мг лактозы моногидрата.

Если врач предупреждал вас о наличии непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

3. Применение препарата Ноофен

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Капсулу следует проглотить целиком после еды, запивая водой. Капсулу нельзя разжевывать.

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 8 до 14 лет – по 250 мг 3 раза в день.

Детям старше 14 лет назначаются дозы для взрослых (по 250-500 мг 3 раза в день).

Продолжительность лечения определяет врач.

Детям младше 8 лет Ноофен 250 мг и 500 мг капсулы не пригодны (большое количество действующего вещества в одной капсуле).

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. В одной публикации сообщалось об отдельных случаях возникновения привыкания, вызванной лечением фенибутом.

Если вы приняли препарата Ноофен больше, чем следовало

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

Если вы забыли принять препарат Ноофен

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

Если вы прекратили прием препарата Ноофен

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

- аллергические реакции (сыпь, зуд).

Не известно (невозможно определить по доступным данным):

- реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка);
- 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 несоответствующем применении лекарственного средства (несоответствующем схемой дозирования, указанной в данном листке-вкладыше) могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна. Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

5. Хранение препарата Ноофен

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

Хранить в невидимом и недоступном для детей месте.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с хозяйственными отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит Ноофен

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

Каждая Ноофен 250 мг капсула содержит 250 мг γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута).

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Состав твердых желатиновых капсул: желатин, двуокись титана (E171).

Каждая Ноофен 500 мг капсула содержит 500 мг γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута).

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, крахмал кукурузный модифицированный, кальция стеарат.

Состав твердых желатиновых капсул: желатин, двуокись титана (E171).

Внешний вид препарата Ноофен и содержимое упаковки

Ноофен 250 мг капсулы

Внешний вид

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого/белого цвета, содержащие порошок от белого до белого со слегка кремоватым оттенком цвета.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере).

По 2 контурные ячейковые упаковки (20 капсул) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Ноофен 500 мг капсулы

Внешний вид

Твердые желатиновые капсулы № 00 белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета. Допускаются конгломераты частиц.

Упаковка

По 6 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере).

По 4 контурные ячейковые упаковки (24 капсул) вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Олайнфарм»

Ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия

Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

Листок-вкладыш пересмотрен: 03/2021.