

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### 1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноофен<sup>®</sup> 250 мг капсулы

Ноофен<sup>®</sup> 500 мг капсулы

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

#### 2.1 Общее описание

*Действующее вещество:*  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид (широко используемое название – фенибут (Phenibut)).

#### 2.2 Качественный и количественный состав

Каждая Ноофен 250 мг капсула содержит 250 мг  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута).

Каждая Ноофен 500 мг капсула содержит 500 мг  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорида (фенибута).

*Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:* каждая Ноофен 250 мг капсула содержит 180 мг лактозы моногидрата.

Полный перечень вспомогательных веществ смотреть в пункте б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

*Ноофен 250 мг капсулы*

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

*Ноофен 500 мг капсулы*

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

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, страх, тревога; у пожилых пациентов – бессонница, ночное беспокойство; профилактика состояний стресса перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями.

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

Профилактика кинетозов.

Вспомогательное средство в комплексном лечении для купирования синдрома алкогольной абстиненции.

У детей (в возрасте от 8 лет) – лечение заикания и тиков.

## **4.2. Режим дозирования и способ применения**

### Режим дозирования

*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 происхождения:*

- нарушения функции вестибулярного анализатора инфекционного происхождения 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 происхождения: 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 лекарственного средства Ноофен могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

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

Не наблюдается привыкание и зависимость от лекарственного средства, нет „синдрома отмены“. В одной публикации сообщалось об отдельных случаях возникновения привыкания, вызванной лечением фенибутом.

### Способ применения

Ноофен принимают внутрь после еды, запивая водой.

### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1.

Беременность и период кормления грудью.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует соблюдать осторожность пациентам с язвой желудка и/или кишечного тракта. Для защиты слизистой от раздражающего действия лекарственного средства, этим пациентам назначаются меньшие дозы.

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

Ноофен 250 мг капсулы содержат лактозы моногидрат. Это лекарство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, с тотальной недостаточностью лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий**

Ноофен можно комбинировать с психотропными препаратами, снижая дозы лекарственного средства Ноофен и применяемых с ним лекарственных средств.

Ноофен усиливает и удлиняет действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

В исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

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.

Нет данных о влиянии препарата на фертильность.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Пациентам, у которых во время лечения наблюдаются сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время проявления этих побочных действий нельзя управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

### **4.8. Нежелательные реакции**

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

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

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:

неизвестно – реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

#### Нарушения со стороны нервной системы:

неизвестно – сонливость (в начале лечения), головная боль и головокружение (при приеме доз выше 2 г в день; уменьшая дозу, уменьшается выраженность побочного действия).

#### Желудочно-кишечные нарушения:

неизвестно – тошнота (в начале лечения).

#### Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

неизвестно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

#### Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко – аллергические реакции (сыпь, зуд).

Имеются данные о том, что у детей при несоответствующем применении лекарственного средства (несоответствующем схемой дозирования, указанной в общей характеристике) могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

### **4.9. Передозировка**

Лекарственное средство малотоксично. Данных о случаях передозировки не поступало.

*Симптомы:* сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, жировая дистрофия печени, нарушение функции почек.

*Лечение:* симптоматическое лечение. Специфический антидот не известен.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропы.

АТХ код: N06BX22

Ноофен положительно влияет на метаболические процессы в нервных клетках головного мозга. Действующее вещество лекарственного средства Ноофен –  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид можно рассматривать как производное  $\square$ -амино-масляной кислоты (ГАМК) или как производное  $\square$ -фенилэтиламина. Препарат обладает ноотропной активностью, а как производное ГАМК – обладает анксиолитическим (транквилизирующим) действием. Не влияет на холино- и адренорецепторы.

Препарат уменьшает напряженность, беспокойство, страх и улучшает сон, поэтому его используют для лечения неврозов и перед операциями. Препарат удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств. Препарат лишен противосудорожной активности. Препарат удлиняет латентный период нистагма и укорачивает его продолжительность и выраженность. Препарат заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативных симптомов, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность и повышает умственную работоспособность. Психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием препарата улучшаются, в отличие от влияния транквилизаторов. У пациентов с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности без седации или возбуждения.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### *Абсорбция и распространение*

После приема внутрь препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и проникает во все ткани организма, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер. В ткани головного мозга проникает около 0,1% введенной дозы препарата, у лиц молодого и пожилого возраста в значительно большей степени. Наибольшее связывание происходит в печени (80%), данное связывание не является специфичным.

### *Метаболизм и экскреция*

80-95% дозы метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов. Примерно 5% выводится почками в неизменном виде. При повторном введении кумуляция не наблюдается.

## **5.3. Данные доклинической безопасности**

Доклинические данные не указывают на наличие риска для человека, основываясь на исследования фармакологии, исследования токсичности повторных доз и генотоксичности. В исследовании, продолжительностью 6 месяцев, у крыс при применении действующего вещества перорально в дозах 50, 100 и 200 мг/кг массы тела в день, не наблюдались изменения общего состояния и массы тела животных, изменения морфологического состава и биохимических показателей крови. Только после приема высоких доз действующего вещества у самцов крыс на 19-23 неделе наблюдалась эозинофилия. После длительного приема действующего вещества в дозах от 100 до 200 мг/кг массы тела в день у 20% крыс наблюдалась жировая дистрофия печени. В пересчете на человека с массой тела, равной 70 кг, это соответствует дозе 7-14 г в день. Меньшие дозы (50 и 100 мг/кг) не влияли на микроструктуру печени грызунов. Эти данные свидетельствуют о том, что прием очень высоких доз может вызвать гепатотоксичность.

В исследованиях на животных не выявлены тератогенный и эмбриотоксический потенциалы действующего вещества.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

#### *Ноофен 250 мг капсулы*

*Содержимое капсул:* лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

*Состав капсул:* желатин, двуокись титана (E171).

#### *Ноофен 500 мг капсулы*

*Содержимое капсул:* крахмал картофельный, крахмал кукурузный модифицированный, кальция стеарат.

*Состав капсул:* желатин, двуокись титана (E171).

### **6.2. Несовместимость**

Неприменима.

### **6.3. Срок годности**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

*Ноофен 250 мг капсулы*

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*

По 6 капсул в контурной ячейковой упаковке (блистере).

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

#### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых указаний.

Неиспользованное лекарственное средство следует уничтожать в соответствии с местными требованиями.

#### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

АО «Олайнфарм»

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

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

E-mail: [olainfarm@olainfarm.com](mailto:olainfarm@olainfarm.com)

#### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

N16179, N16180.

#### **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 23 ноября 2016.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

03.2021