



НД РБ

8441 - 2017



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НООФЕН® 500 порошок для приготовления раствора для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Phenibut

2.2 Качественный и количественный состав

Действующее вещество: γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 500 мг.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сахар (в составе ароматизатора «Orange Dugarome»).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок от белого до желтого со слабым коричневатым оттенком цвета. Допускаются включения желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна
По 500 мг 1-3 раза в день.

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

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

Особые группы пациентов

Дети

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

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых – по 500 мг 1-3 раза в день. Детям до 14 лет лекарственный препарат в данной дозировке не применяют (высокое содержание активного вещества в единице дозирования).



Пациенты с нарушениями функции печени

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

Пациенты с нарушениями функции почек

Применение лекарственного препарата 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.

Способ применения

Содержимое пакета растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды. Приготовленный лекарственный препарат хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

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

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного препарата (см. раздел 6.1).

Острая почечная недостаточность.

Беременность, период кормления грудью.

Пациенты с фенилкетонурией.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

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

В состав порошка Ноофен 500 входит подсластитель аспартам. Применение аспартама противопоказано больным фенилкетонурией.

Ноофен 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит сахар. Препарат не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного препарата Ноофен с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами МАО.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

В связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение) во время приема лекарственного препарата не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

4.8. Нежелательные реакции

Ноофен, как и другие лекарственные препараты, 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 гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, 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).

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).

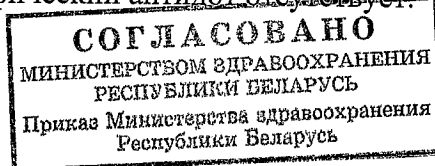
Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного средства.

Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному препарату. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

4.9. Передозировка

Данных о случаях передозировки не поступало.

В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: 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.



5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропные средства.
Код АТХ: N06BX22

Действующее вещество Ноофена (γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид) можно рассматривать как производное γ -аминомасляной кислоты (ГАМК) или как производное β -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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Лекарственный препарат 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 препарата, 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не указывают на наличие риска для человека, основываясь на исследованиях фармакологии, токсичности повторных доз и генотоксичности. В исследовании, продолжительностью 6 месяцев, у крыс при применении фенибута 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 фенибута у самцов крыс на 19-23 неделе наблюдалась эозинофилия. После длительного приема фенибута в дозах от 100 до 200 мг/кг массы тела в день у 20 % крыс наблюдалась жировая дистрофия печени. В пересчете на человека со средней массой тела, равной 70 кг, это соответствует дозе фенибута 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 фенибута может вызвать гепатотоксичность.

В исследованиях на животных не выявлены тератогенный и эмбриотоксический потенциалы фенибута.

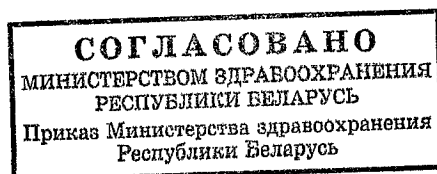
6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор "Orange Durarome" [состав ароматизатора: кукурузный мальтодекстрин, сахар, ароматизирующие компоненты, крахмалнатрийоктенилсукцинат (Е1450), аравийская камедь (Е414), сложные эфиры лимонной кислоты и моно- и диглицеридов жирных кислот (Е472с), диоксид кремния (Е551)]. Общая масса порошка составляет 2500 мг.

6.2. Несовместимость

Не применимо.



6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2,50 г порошка в пакете из ламината. По 5 пакетов из ламината вместе вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7. Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Олайнфарм»

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

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

E-mail: olainfarm@olainfarm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№9841/11/17

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 01.12.2011

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 22.02.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03/2021

