



## НООФЕН® 250 мг капсулы

8480 - 2017

Лекарственное средство

NFNK250 ReReg BY/02/2016\_11\_10

Версия 2

Октябрь 2016

Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства

Стр. 1 из 4

Название лекарственного средства

НООФЕН® 250 мг капсулы

*Международное непатентованное название:* phenibut.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого/белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

Состав лекарственного средства

*Действующее вещество:*  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 250 мг.  
*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.*Состав корпуса и крышечки капсулы:* желатин, краситель двуокись титана (E171).

Форма выпуска

Капсулы.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие психостимуляторы и ноотропные средства. Код АТС: N06BX22**Фармакологические свойства****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 принимают внутрь после еды, запивая водой.

**СОГЛАСОВАНО**МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусьот 24, 01 2014 г. № 54КПС № 1 от 13, 01 2014 г.

**НООФЕН® 250 мг капсулы**

Лекарственное средство NFNK250 ReReg BY/02/2016\_11\_10 Версия 2 Октябрь 2016

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства****Стр. 2 из 4**

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

*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 от 8 до 14 лет – 250 мг 3 раза в день. Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых.

*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 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.

**НООФЕН® 250 мг капсулы**

Лекарственное средство NFNK250 ReReg BY/02/2016\_11\_10 Версия 2 Октябрь 2016

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства****Стр. 3 из 4**

Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному средству.

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

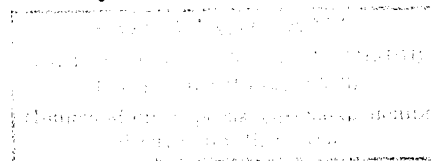
**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного средства.

Острая почечная недостаточность.

Период беременности и период кормления грудью.

Дети до 8 лет (для данной лекарственной формы).

**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.

**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.

В состав Ноофена 250 мг капсулы входит лактоза. Препарат не следует применять пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы/галактозы.

**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.

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

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



OлайнФарм

АО «Олайнфарм», Латвия

8480 -2017

**НООФЕН® 250 мг капсулы**

Лекарственное средство

NFNK250 ReReg BY/02/2016\_11\_10

Версия 2

Октябрь 2016

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства****Стр. 4 из 4****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 МАО.

**Срок годности**

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

**Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Упаковка**

10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 блистера (20 капсул) в пачке картонной с вложенной инструкцией по применению.

**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. Краснозвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

**Дата последнего обновления описания лекарственного средства: октябрь 2016 г.**