

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НООБУТ® ІС 100

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 саше містить фенібуту 100 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), калію ацесульфам, ізомальт (Е 953), ароматизатор апельсиновий натуральний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, в якому допускаються крапління жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Фенібут.

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут є похідним γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Нообут® ІС 100 поліпшує пам'ять та увагу, покращуючи процеси навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом лікарського засобу Нообут® ІС 100 покращуються. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку, підвищуючи енергетичний потенціал нейронів за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також лікарський засіб Нообут® ІС 100 має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон. Фенібут зв'язується у головному мозку виключно з ГАМК_B-рецепторами, тому чинить помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Лікарський засіб подовжує латентний період і скорочує тривалість та вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Нообут® ІС 100 помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб при застосуванні фенібуту вже з перших днів терапії покращується самопочуття без збудження.

Фармакокінетика.

Фенібут швидко всмоктується після перорального застосування та проникає у всі тканини організму, повністю проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. Через 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація фенібуту в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише в сечі; його знаходять у сечі ще через 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна нестійкість, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.

Заїкання, енурез, тики.

Хвороба Мен'єра у дітей, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нообут[®] ІС 100 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються). Нообут[®] ІС 100 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Призначаючи лікарський засіб Нообут[®] ІС 100 дітям із патологією шлунково-кишкового тракту, слід бути обережними через подразливу дію фенібуту. Таким дітям лікарський засіб необхідно призначати у менших дозах або рекомендувати прийом лікарського засобу після їди.

У випадку тривалого застосування необхідно контролювати клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

1 саше лікарського засобу містить 1,5 г ізомальту (Е 953). У разі встановленої непереносимості деяких цукрів, перш ніж приймати Нообут[®] ІС 100, слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування фенібуту в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вміст саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо. З метою зниження подразливої дії фенібуту на шлунково-кишковий тракт (див. розділ «Особливості застосування») лікарський засіб можна приймати після їди. Курс лікування становить 2–6 тижнів.

Дітям віком 3–4 роки призначати по 100 мг (по 1 саше) 2 рази на добу; *5–6 років* – по 100 мг (по 1 саше) 3 рази на добу; *7–10 років* – по 200 мг (по 2 саше) 2 рази на добу; *11–14 років* – по 200 мг (по 2 саше) 3 рази на добу.

Максимальні разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, віком від 7 до 10 років – 200 мг, віком від 11 до 14 років – 300 мг.

Для профілактики захитування приймати разову дозу лікарського засобу Нообут[®] ІС 100 за 1 годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Нообут[®] ІС 100 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, що підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), при цьому можна зменшити дозу лікарського засобу Нообут[®] ІС 100 та інших лікарських засобів, які застосовують разом із ним.

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям віком до 3 років не вивчений.

Передозування.

Нообут[®] ІС 100 – малотоксичний лікарський засіб, лише у добовій дозі 7–14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовані

середні терапевтичні дози, згідно віку дитини. Лише у разі застосування максимальної дози лікарського засобу спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо лікарський засіб застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка; терапія симптоматична. У випадку ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) необхідно вжити допоміжних та симптоматичних заходів.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (при застосуванні доз вище 2000 мг на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

Порушення психіки: емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі застосування лікарського засобу із недотриманням рекомендацій інструкції для медичного застосування).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

25.02.2023 (затверджено Наказом МОЗ України від 25.02.2023 № 387).

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НООБУТ® ІС 500

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 саше містить фенібуту 500 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), калію ацесульфам, ароматизатор апельсиновий натуральний.

Лікарська форма. Порошок для орального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок білого або майже білого кольору, в якому допускаються вкраплення жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги з гіперактивністю (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Фенібут.

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут є похідним γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Нообут® ІС 500 поліпшує пам'ять та увагу, покращуючи процеси навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом лікарського засобу Нообут® ІС 500 покращуються. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку, підвищуючи енергетичний потенціал нейронів за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також лікарський засіб Нообут® ІС 500 має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон. Фенібут зв'язується у головному мозку виключно з ГАМК_B-рецепторами, тому чинить помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Лікарський засіб подовжує латентний період і скорочує тривалість та вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

Нообут® ІС 500 помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб при застосуванні фенібуту вже з перших днів терапії покращується самопочуття без збудження.

У хворих з психогенною еректильною дисфункцією фенібут, проявляючи транквілізуючу, антиастенічну та психоенергезуючу дію, активує центральні проеректильні механізми.

Фармакокінетика.

Фенібут швидко всмоктується після перорального застосування та проникає у всі тканини організму, повністю проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. Через 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація фенібуту в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише в сечі; його знаходять у сечі ще через 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Астенічні і тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, психопатія, невроз нав'язливих станів.

У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями. Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різної етіології, профілактика захитування.

Як допоміжний засіб (для купірування психопатологічних і соматовегетативних порушень) під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу як монотерапія, а також у складі комплексної терапії.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нообут[®] IC 500 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються). Нообут[®] IC 500 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Пацієнтам із патологією шлунково-кишкового тракту слід бути обережними при застосуванні лікарського засобу Нообут[®] IC 500 через подразливу дію фенібуту. Таким пацієнтам слід застосовувати менші дози лікарського засобу або приймати лікарський засіб після їди.

У випадку тривалого застосування необхідно контролювати клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування фенібуту в цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вміст саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо. Курс лікування становить 2–6 тижнів.

Лікарський засіб застосовувати по 500 мг 1–3 рази на добу. З метою зниження подразливої дії фенібуту на шлунково-кишковий тракт (див. розділ «Особливості застосування») лікарський засіб можна приймати після їди.

Нообут[®] IC 500 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, це підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), при цьому можна зменшити дозу лікарського засобу Нообут[®] IC 500 та інших лікарських засобів, які застосовують разом із ним.

Для лікування запаморочення у випадку дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і хвороби Мен'єра лікарський засіб застосовувати у період загострення по 500 мг 4 рази на добу протягом 5–7 днів, зі зменшенням вираженості вестибулярних розладів – по 500 мг 2–3 рази на добу протягом 5–7 днів, а потім – по 500 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань лікарський засіб застосовувати по 500 мг 1 раз на добу протягом 5–7 днів, а потім – по 100 мг 2–3 рази на добу протягом 7–10 днів. Для досягнення рекомендованої дози застосовувати лікарський засіб Нообут[®] IC 100.

Для лікування запаморочення у випадку дисфункції вестибулярного аналізатора судинного

та травматичного генезу лікарський засіб застосовувати по 500 мг 1–2 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування лікарський засіб застосовувати одноразово у дозі 500 мг за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування. Дія лікарського засобу Нообут® IC 500 посилюється при збільшенні його дози. При наявності виражених проявів (блювання, нудота) застосування лікарського засобу є малоефективним навіть у дозі 1000 мг.

Для лікування алкогольного абстинентного синдрому у перші дні терапії лікарський засіб застосовувати по 500 мг 2–3 рази протягом дня і по 500 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Для лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу лікарський засіб застосовувати по 500 мг 1 раз на добу. Курс лікування – 21–28 днів.

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

Діти.

Лікарський засіб у даному дозуванні дітям не застосовують.

Передозування.

Нообут® IC 500 – малотоксичний лікарський засіб, лише у добовій дозі 7–14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовані терапевтичні дози (терапевтична доза становить 500–2000 мг). Лише у разі застосування максимальної дози лікарського засобу спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо лікарський засіб застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

Симптоми: сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка; терапія симптоматична. У випадку ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) необхідно вжити допоміжних та симптоматичних заходів.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (при застосуванні доз вище 2000 мг на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

Порушення психіки: емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі застосування лікарського засобу із недотриманням інструкції для медичного застосування).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися за консультацією до лікаря.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Порошок по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

25.02.2023 (затверджено Наказом МОЗ України від 25.02.2023 № 387).