

ІНСТРУКЦІЯ **для медичного застосування лікарського засобу**

НООБУТ® ІС

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 таблетка містить 100 мг (0,1 г) або 250 мг (0,25 г) фенібуту;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою; на одній поверхні таблетки нанесений товарний знак підприємства, на другій поверхні таблетки – риска.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ N06B X22.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенібут є фенільним похідним γ -аміномасляної кислоти (ГАМК). Полегшує ГАМК-опосередковану передачу нервових імпульсів у центральній нервовій системі (безпосередньо впливає на ГАМК-рецептори ЦНС), покращує функціональний стан мозку за рахунок нормалізації метаболізму в тканинах та впливу на мозковий кровообіг. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Лікарський засіб має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, почуття тривоги, страху, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, продовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. На відміну від дії транквілізаторів під впливом лікарського засобу Нообут® ІС поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій). Продовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості у голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних пацієнтів вже з перших днів терапії за допомогою лікарського засобу Нообут® ІС покращується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що фенібут, застосовуваний після черепно-мозкової травми, збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку. За наявності уражень серця та шлунка фенібут нормалізує процеси пероксидації ліпідів.

Фармакокінетика.

Фенібут добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре 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. Наступної доби фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі ще через 2 доби після прийому фенібуту, 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 лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), почуття неспокою, страху, тривоги, невроз нав'язливих станів.

У дітей – заїкання, енурез, тики.

У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Хвороба Мен'єра, запаморочення, що пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу. Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нообут® ІС можна комбінувати з іншими психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози препарату Нообут® ІС та лікарських засобів, які застосовуються супутньо.

Нообут® ІС посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Слід бути обережними пацієнтам із патологією шлунково-кишкового тракту через подразливу дію фенібуту. Таким пацієнтам необхідно призначати менші дози фенібуту. При тривалому застосуванні слід контролювати клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю не рекомендується, 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 фенібуту виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньо перед вживанням їжі.

Дорослим і дітям віком від 14 років застосовувати по 250–500 мг 3 рази на добу. У разі необхідності добову дозу можна збільшити до 2,5 г (2500 мг).

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

Вищі разові дози: для дітей віком до 6 років – 100 мг; від 7 до 10 років – 200 мг; від 11 до 14 років – 300 мг; для дорослих і дітей віком від 14 років – 750 мг; для пацієнтів літнього віку – 500 мг. Курс лікування становить 2–6 тижнів.

Нообут® ІС можна комбінувати з іншими психотропними засобами, це підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому у перші дні лікування лікарський засіб застосовувати по 250–500 мг 3 рази протягом дня і 750 мг на ніч із поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і при хворобі Мен'єра у період загострення лікарський засіб застосовувати по 750 мг 3 рази на добу протягом 5–7 днів, при зменшенні вираженості вестибулярних розладів – по 250–500 мг 3 рази на добу протягом 5–7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 5 днів.

При відносно легкому перебігу захворювання лікарський засіб застосовувати по 250 мг 2 рази на добу протягом 5–7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 7–10 днів.

Для усунення запаморочення при дисфункції вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу лікарський засіб застосовувати по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування в умовах морського плавання лікарський засіб застосовувати у дозі 250–500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів морської хвороби. Дія лікарського засобу посилюється при збільшенні дози. За наявності виражених проявів морської хвороби (блювання, нудота) застосування лікарського засобу малоефективне навіть у дозі 750–1000 мг.

Для профілактики повітряної хвороби лікарський засіб застосовувати одноразово у дозі 250–500 мг за 1 годину до польоту.

Якщо прийом однієї або кількох доз був пропущений, слід продовжувати прийом лікарського засобу у раніше призначених дозах. При погіршенні самопочуття пацієнту необхідно проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Фенібут – малотоксична сполука; лише у добовій дозі 7–14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують максимальну рекомендовану добову дозу (середня терапевтична доза становить 750–2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні фенібуту в менших дозах таких змін не було.

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

Лікування: промивання шлунка. Терапія симптоматична.

У разі ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) слід вживати допоміжних та симптоматичних заходів.

Побічні реакції.

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

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

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

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

Психічні розлади: емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі недотримання рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

У разі появи 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.

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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.

02.01.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 02.01.19 р. № 7).