

# 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 психостимулювальні та ноотропні засоби. Фенібут.

Код АТХ N06B X22.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

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

Також лікарський засіб Нообут® ІС має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, почуття тривоги, страху, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон. Фенібут зв'язується у головному мозку винятково з ГАМК<sub>B</sub>-рецепторами, тому чинить помірну заспокійливу дію, але не спричиняє 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.

Лікарський засіб Нообут® ІС помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості 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 добре всмоктується після перорального прийому та добре проникає у всі тканини організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр (у тканини мозку проникає близько 0,1 % введеної дози фенібуту, причому в осіб молодого та літнього віку значно більшою мірою). Найбільше зв'язування фенібуту відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного.

80–95 % фенібуту метаболізується у печінці, метаболіти фармакологічно неактивні.

Через 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація фенібуту у тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступної доби фенібут можна виявити лише у сечі; його виявляють у сечі ще через 2 доби після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. При повторному введенні кумуляції не спостерігають.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), почуття неспокою, страху, тривоги, невроз нав'язливих станів.

Безсоння, нічний неспокій у пацієнтів літнього віку.

Профілактика стресових станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями.

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різного походження.

Профілактика кінетозу (специфічний стан, що характеризується нудотою, блюванням, прострацією та вестибулярною дисфункцією, спричиненими перебуванням у рухомому об'єкті, такому як корабель або літак).

Заїкання, енурез, тики у дітей віком від 3 до 14 років.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу. Гостра ниркова недостатність. Період вагітності або годування груддю.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Лікарський засіб Нообут® ІС можна комбінувати з іншими психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози лікарського засобу Нообут® ІС та лікарських засобів, які застосовують супутньо.

Лікарський засіб Нообут® ІС 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® ІС через подразнювальну дію фенібуту. Таким пацієнтам слід застосовувати менші дози лікарського засобу або приймати лікарський засіб після їди.

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

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

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

У дослідженнях на тваринах не виявлено мутагенних, тератогенних або ембріотоксичних ефектів фенібуту. Адекватних та добре контрольованих досліджень безпеки застосування фенібуту жінкам у період вагітності або годування груддю не проводили. З огляду на це застосування лікарського засобу Нообут® ІС у період вагітності або годування груддю протипоказане.

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

Пацієнтам, у яких під час лікування фенібутом 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.***

Лікарський засіб слід приймати внутрішньо. Таблетку ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води. З метою зниження подразнювальної дії фенібуту на шлунково-кишковий тракт (див. розділ «Особливості застосування») лікарський засіб можна приймати після їди.

#### ***Дорослі***

#### ***Астенічні та тривожно-невротичні стани***

Лікарський засіб застосовувати по 250–500 мг 3 рази на добу.

Максимальна разова доза: для дорослих – 750 мг, для пацієнтів літнього віку – 500 мг.

Курс лікування становить 2–3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4–6 тижнів.

#### ***Хвороба Мен'єра та запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора різного походження***

Для лікування запаморочення, пов'язаного з дисфункцією вестибулярного аналізатора інфекційного походження, 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 лікування запаморочення при дисфункції вестибулярного аналізатора судинного та травматичного походження лікарський засіб застосовувати по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

#### *Профілактика кінетозу*

Лікарський засіб застосовувати у дозі 250–500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.

#### *У складі комплексної терапії при алкогольному абстинентному синдромі*

У перші дні терапії лікарський засіб застосовувати по 250–500 мг 3 рази протягом дня і 750 мг на ніч, з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

#### Пацієнти з печінковою недостатністю

Високі дози лікарського засобу можуть бути гепатотоксичними для пацієнтів із печінковою недостатністю. Пацієнтам цієї групи слід застосовувати менші дози.

#### Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає даних щодо несприятливої дії лікарського засобу на пацієнтів із нирковою недостатністю при застосуванні терапевтичних доз.

#### Діти

<b>Вік дитини</b>	<b>Режим дозування</b>	<b>Максимальна разова доза</b>
3–4 роки	по 100 мг 2 рази на добу	100 мг
5–6 років	по 100 мг 3 рази на добу	100 мг
7–10 років	по 200 мг 2 рази на добу	200 мг
11–14 років	по 200 мг 3 рази на добу	300 мг

Курс лікування становить 2–6 тижнів.

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

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

Розвитку медикаментозної залежності та синдрому відміни при застосуванні фенібуту не спостерігали.

У літературі повідомляли про поодинокі випадки толерантності до фенібуту.

Якщо прийом однієї або кількох доз був пропущений, слід продовжувати прийом лікарського засобу у раніше призначених дозах. У разі погіршення самопочуття слід звернутися за консультацією до лікаря.

#### *Діти.*

Лікарський засіб можна застосовувати дітям віком від 3 до 14 років.

#### **Передозування.**

Дані щодо передозування відсутні. Нообут® ІС – 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, відповідно до віку пацієнта.

*Симптоми:* сонливість, нудота, блювання, запаморочення.

При тривалому застосуванні високих доз фенібуту можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гострої ниркової недостатності, еозинофілії та жирової дистрофії печінки.

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

Специфічного антидоту немає.

#### **Побічні реакції.**

Лікарський засіб Нообут® ІС, як і інші лікарські засоби, може спричиняти побічні реакції, хоча вони проявляються не в усіх пацієнтів.

Побічні реакції, пов'язані з застосуванням лікарського засобу, класифіковано за системами органів та частотою. Частота визначається наступним чином: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ),

нечасто ( $\geq 1/1000$  –  $< 1/100$ ), рідко ( $\geq 1/10\ 000$  –  $< 1/1000$ ), дуже рідко ( $< 1/10\ 000$ ), частота невідома (неможливо оцінити частоту за наявними даними).

*З боку нервової системи:* частота невідома – сонливість (на початку лікування), головний біль, запаморочення (у разі застосування доз вище 2000 мг на добу, при зниженні дози вираженість побічної дії зменшується).

*Психічні розлади:* частота невідома – емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі застосування лікарського засобу із недотриманням рекомендацій інструкції для медичного застосування лікарського засобу).

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

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

*З боку імунної системи:* частота невідома – реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, еритему, ангіоневротичний набряк, набряк обличчя, набряк язика.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* рідко – алергічні реакції (висип, свербіж).

*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.**

По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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).