

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату			
НООФЕН® 500 (NOOFEN 500)			
Склад лікарського засобу: <i>діюча речовина:</i> фенібут; 1 пакетик містить фенібуту 500 мг; <i>допоміжні речовини:</i> маніт (Е 421), аспартам (Е 951), ароматизатор апельсиновий джуром (у тому числі містить сахарозу, ефіри моно- та дигліцеридів лимонної та жирних кислот (Е 472с)).			
Лікарська форма. Порошок для орального розчину.			
Порошок від білого до світло-кремового кольору; допускаються вкраплення жовтого кольору.			
Назва і місцезнаходження виробника. АТ «Олайнфарм». Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV - 2114, Латвія.			
Фармакотерапевтична група. Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТС N06B X.			
Ноофен® 500 є похідним γ-аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Ноофен® 500 стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Також Ноофен® 500 має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Ноофену® 500 покращуються на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Ноофен® 500 помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеноією і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою Ноофену® 500 покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седиції або збудження. Встановлено, що Ноофен® 500 покращує біоенергетику мозку. У хворих з психогенною еректильною дисфункцією Ноофен®500, проявляючи транквілізуючу, антиастенічну та психоенергезуючу дію, активує центральні проеректильні механізми. Препарат добре всмоктується після перорального застосування 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 Ноофену® 500 виявляють у сечі, водночас концентрація препарату в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще через 6 годин. Наступного дня Ноофен® 500 можна виявити лише в сечі; його знаходять у сечі ще через 2 дні після вживання, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування Ноофену® 500 відбувається у печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.			
Показання для застосування. Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги. Астенічні і тривожно-невротичні стани, тривожність, страх, неспокій, невроз нав'язливих станів, психопатія. У людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій. Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату різної етіології, для профілактики захитування. У комплексному лікуванні алкоголізму, для купірування психопатологічних і соматовегетативних порушень під час синдрому абстиненції. Лікування алкогольних переділіріозних і деліріозних станів разом із загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами. У комплексному лікуванні жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами. У лікуванні чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу як монометод, а також у складі комплексної терапії. Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.			
Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність. До складу препарату входить аспартам, джерело феніланіну. Його застосування протипоказане хворим на фенілкетонурію.			
Належні заходи безпеки під час застосування. Хворим із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Ноофену® 500. Цим хворим призначають менші дози. У випадку тривалого застосування контролюють клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.			
Особливі застереження. Застосування у період вагітності або годування груддю. Не рекомендується застосовувати Ноофен® 500 у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в цей період.			
Здатність впливати на швидкість реакції під час керування автотранспортом або роботи з 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.			
Діти. Застосування препарату у дітей протипоказано.			
Спосіб застосування та дози. Вміст пакетика розчинить у 0,5 склянки кип'яченої води і приймають внутрішньо до їжі. Курс лікування становить 2-6 тижнів. Препарат призначають по 500 мг 1-3 рази на добу. При необхідності денну дозу можна збільшити до 2,5 г (5 пакетиків). Ноофен® 500 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, це підвищує його ефективність, при цьому можна зменшити дозу препарату Ноофен® 500 та інших препаратів, що вживаються разом із ним. <i>Для купування алкогольного абстинентного синдрому</i> у перші дні лікування застосовують по 500 мг 2-3 рази впродовж дня і 500 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих. <i>Для лікування запаморочення у випадку дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу</i> (отогенний лабіринтит) і <i>хвороби Мен'єра</i> Ноофен® 500 застосовують у період загострення по 500 мг 4 рази на добу протягом 5-7 днів, зі зменшенням вираженості вестибулярних розладів – по 500 мг препарату 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 Ноофен® 500 застосовують 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. <i>Для лікування запаморочення у випадку дисфункції вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу</i> Ноофен® 500 призначають по 500 мг 1-2 рази на добу протягом 12 днів. <i>Для лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу</i> - по 500 мг препарату Ноофен® 500 1 раз на добу. Курс лікування 21-28 днів. <i>Для профілактики захитування в умовах морського плавання</i> призначають одноразово у дозі 500 мг за годину до передбачуваного початку захитування або з появою перших симптомів морської хвороби. Зі збільшенням дози препарату підвищується ефективність Ноофену® 500 як засобу від захитування. При наявності виражених проявів морської хвороби (блювання тощо) застосування Ноофену® 500 перорально є малоєфективним навіть у дозах 1000 мг. <i>Для профілактики повітряної хвороби</i> Ноофен® 500 призначають одноразово у дозі 500 мг за 1 годину до польоту. Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.			
Передозування. Ноофен® – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7- 14 г у випадку тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 500–2500 мг). Лише при вищій дозі, що застосовується спостерігалися еозинфілія та жирова дистрофія печінки. Якщо препарат застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося. <i>Симптоми:</i> сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність. <i>Лікування:</i> промивання шлунка. Терапія симптоматична. У випадку ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживають допоміжні та симптоматичні заходи.			
Побічні ефекти. Після першого застосування препарату можливі сонливість, нудота, запаморочення, головний біль. Рідко – алергічні реакції, включаючи (шкірний висип, свербіж).			
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Ноофен® 500 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються).			
Термін придатності. 2 роки.			
Умови зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.			
Упаковка. По 2,5 г препарату у пакетуку з ламінату. По 5 пакетиків у картонній пацці.			
Категорія відпуску. Без рецепта.			