

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 стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність, 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 Нообуту® ІС 100 покращуються на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою фенібуту покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку.

Фармакокінетика.

Фенібут 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 фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація препарату 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 застосування, 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.

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги.

Астенічні і тривожно-невротичні стани, тривожність, страх, неспокій.

Заїкання, енурез, тики.

Випадки хвороби Мен'єра у дітей, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Противоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нообут® IC 100 можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози Нообуту® IC 100 та лікарських засобів, які застосовуються разом з ним.

Нообут® IC 100 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Дітям із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Нообуту® IC 100. Таким дітям слід призначати менші дози.

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

1 саше лікарського засобу містить 1,5 г ізомальту (E 953), тому пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів, перш ніж приймати Нообут® IC 100, слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати фенібут у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату 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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

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

Дітям з 3-4 років призначають по 100 мг 2 рази на добу; 5-6 років – по 100 мг 3 рази на добу; 7-10 років – по 200 мг 2 рази на добу; 11-14 років – по 200 мг 3 рази на добу.

Дітям віком від 14 років – рекомендовано призначати препарат Нообут® IC у формі таблеток по 250 мг.

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

Для профілактики захитування приймати разову дозу препарату Нообут® IC 100 за 1 годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Нообут® IC 100 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, що підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

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

Діти.

Досвід застосування препарату дітям віком до 3 років не вивчений.

Передозування.

Нообут® IC 100 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовані середні терапевтичні дози згідно з віком дитини. Лише при максимальній дозі, що застосовується, спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо препарат 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 разі 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 (в дозах вище 2 г на добу, при зменшенні дози, вираженість побічної дії зменшується).

З боку травного 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 висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

З боку психіки: емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі недотримання рекомендацій інструкції для медичного застосування препарату).

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

Термін придатності. 2 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. 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.

22.02.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 22.02.19 р. № 464).

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 стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність, 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 Нообуту® ІС 500 покращуються на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою фенібуту покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку.

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

Фармакокінетика.

Фенібут 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 фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація препарату 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 застосування, 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.

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 пацієнтів 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 пределіріозних 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 монотерапія, а також у складі комплексного лікування.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нообут® IC 500 можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози Нообуту® IC 500 та лікарських засобів, які застосовуються разом з ним.

Нообут® IC 500 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Пацієнтам із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Нообуту® IC 500. Таким пацієнтам слід призначати менші дози.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати фенібут у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату 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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вміст саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо до їди. 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 саше).

Нообут® IC 500 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 застосовують по 500 мг 2-3 рази протягом дня і 500 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

Для лікування запаморочення у разі дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу

(отогенний лабіринтит) і хвороби Мен'єра препарат застосовують 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 препарат 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 (застосовуючи Нообут® ІС 100).

Для лікування запаморочення у разі дисфункцій вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу препарат призначають по 500 мг 1-2 рази на добу протягом 12 днів.

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

Для профілактики захитування в умовах морського плавання 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 Нообуту® ІС 500 як засобу від захитування. При наявності виражених проявів морської хвороби (блювання тощо) застосування Нообуту® ІС 500 перорально є малоефективним навіть у дозах 1000 мг.

Для профілактики повітряної хвороби препарат 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.

Діти.

Препарат у даному дозуванні дітям не застосовують.

Передозування.

Нообут® ІС 500 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 500-2500 мг). Лише при максимальній дозі, що застосовується, спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо препарат 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 разі 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 (в дозах вище 2 г 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 гепатобіліарної системи: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

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

З боку психіки: емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі недотримання рекомендацій інструкції для медичного застосування).

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

Термін придатності. 2 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.

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.

22.02.19 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 22.02.19 р. № 464).