

## **ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату**

### **НООБУТ® ІС**

#### **Склад лікарського засобу:**

*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.

Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою. З одного боку таблетки нанесений товарний знак підприємства, з іншого боку – риска.

#### **Назва і місцезнаходження виробника.**

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТС N06B X.

Фенібут є фенільним похідним  $\gamma$ -аміномасляної кислоти. Полегшує ГАМК-опосередковану передачу нервових імпульсів у центральній нервовій системі (безпосередньо впливає на ГАМК-рецептори ЦНС), покращує функціональний стан мозку за рахунок нормалізації метаболізму тканин та впливу на мозковий кровообіг. Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Має транквілізуючі властивості: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. На відміну від дії транквілізаторів під впливом Нообуту® ІС поліпшуються психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій). Подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, має 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 препарату покращується самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація до активної діяльності без небажаної седатії або збудження. Встановлено, що Нообут® ІС, застосовуваний після черепно-мозкової травми, збільшує кількість мітохондрій перифокально та поліпшує біоенергетику мозку. За наявності уражень серця та шлунка Нообут® ІС нормалізує процеси пероксидації ліпідів.

Препарат 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. За 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, одночасно концентрація препарату в тканинах мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 годин. Наступного дня фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять у сечі ще за 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається в печінці (80 %), воно не є специфічним. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

#### **Показання для застосування.**

Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна лабільність, погіршення пам'яті, зниження концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, 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 препарату. Гостра ниркова недостатність.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Слід бути обережними хворим з патологією травного тракту через подразливу дію фенібуту. Таким хворим необхідно призначати менші дози. При тривалому застосуванні слід контролювати клітинний склад крові, показники функціональних печінкових проб.

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

### **Особливі застереження.**

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

Застосовувати Нообут® ІС у період вагітності або годування груддю не рекомендується, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у ці періоди.

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

Препарат можна застосовувати дітям віком від 3 років.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Нообут® ІС приймати внутрішньо перед їдою.

*Дорослим і дітям від 14 років* призначати по 250-500 мг 3 рази на добу. У разі необхідності денну дозу можна збільшити до 2,5 г (2 500 мг).

*Дітям віком 3-4 роки* призначати 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) 2-3 рази на добу.

*Вищі разові дози:* для дітей 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 віком від 60 років – 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* Нообут® ІС у перші дні лікування призначати по 250-500 мг 3 рази на добу і 750 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

*Для усунення запаморочення при дисфункціях вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і хворобі Мен'єра* у період загострення Нообут® ІС призначати 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 захворювань Нообут® ІС 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 дисфункціях вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу* Нообут® ІС призначати по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування в умовах морського плавання призначають у дозі 250-500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці при появі перших симптомів морської хвороби. Дія Нообуту® ІС посилюється при збільшенні дози препарату. У разі наявності виражених проявів морської хвороби (блювання, нудота) застосування препарату є малоефективним навіть у дозі 750-1000 мг.

Для профілактики повітряної хвороби препарат застосовувати одноразово у дозі 250-500 мг за 1 годину до польоту.

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

### **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 еозинфілія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату у менших дозах таких змін не було.

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

*Лікування:* промивання шлунка. Терапія симптоматична.

При ускладненнях (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) вживати допоміжні та симптоматичні заходи.

### **Побічні ефекти.**

*З боку нервової системи:* сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (в дозах вище 2 г на день, 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 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.*

### **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 разом з ним.

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

**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.

### **Дата останнього перегляду.**

12.06.17 р. (затверджено Наказом МОЗ України від 12.06.17 р. № 640).