



НД РБ

8441 - 2017

**Листок-вкладыш - информация для потребителя****НООФЕН® 500**  
**порошок для приготовления раствора для приема внутрь**  
Phenibut

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ноофен и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ноофен
3. Применение препарата Ноофен
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ноофен
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Ноофен и для чего его применяют****Показания к применению**

Применяют при повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна.  
У детей – для лечения заикания, тиков.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Ноофен****Не принимайте препарат Ноофен в следующих случаях:**

Повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам лекарственного препарата (см. раздел 6).

Острая почечная недостаточность.

Беременность, период кормления грудью.

Пациенты с фенилкетонурией.

**Особые указания и меры предосторожности**

Следует соблюдать осторожность пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия лекарственного препарата. Этим пациентам назначаются меньшие дозы лекарственного препарата.  
При длительном применении необходимо контролировать показатели периферической крови и функции печени.



Если во время приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

8441 - 2017

### **Другие препараты и препарат Ноофен**

Комбинирование лекарственного препарата Ноофен с другими психотропными препаратами требует предварительной консультации врача и наблюдения врача в процессе лечения.

Не рекомендуется одновременное назначение лекарственного препарата Ноофен с карбамазепином, окскарбазепином или ингибиторами MAO.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, т.к. отсутствуют адекватные и хорошо контролируемые клинические исследования о безопасности применения лекарственного препарата в эти периоды.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В связи с возможными нарушениями со стороны центральной нервной системы (сонливость, головокружение) во время приема лекарственного препарата не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

### **Препарат Ноофен 500 мг порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит подсластитель аспартам и сахар.**

Применение аспартама противопоказано больным фенилкетонурией.

Препарат не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахаразы-изомальтазы.

## **3. Применение препарата Ноофен**

Содержимое пакета растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды. Приготовленный лекарственный препарат хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

*При повышенной нервной возбудимости (неврастения) и нарушениях сна*

По 500 мг 1-3 раза в день.

Максимальная однократная доза – 750 мг, пациентам старше 60 лет – 500 мг.

Курс лечения – 2-3 недели. При необходимости курс можно продлить до 4-6 недель.

*Применение у детей и подростков (для лечения заикания, тиков)*

Детям старше 14 лет назначают дозы для взрослых – по 500 мг 1-3 раза в день. Детям до 14 лет лекарственный препарат в данной дозировке не применяют (высокое содержание активного вещества в единице дозирования).

*Пациенты с нарушениями функции печени*

У пациентов с нарушениями функции печени высокие дозы лекарственного препарата Ноофен могут вызвать гепатотоксический эффект. Пациентам данной группы назначаются меньшие дозы лекарственного препарата под контролем функции печени.

*Пациенты с нарушениями функции почек*

Применение лекарственного препарата противопоказано пациентам с острой почечной недостаточностью.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



При длительном применении у пациентов с нарушениями функции печени и/или почек необходимо контролировать показатели функции почек и печени.

НД РБ

**Если вы приняли препарата Ноофен больше, чем следовало**

8441 - 2017

Данных о случаях передозировки не поступало.

В случае передозировки возможно развитие следующих симптомов: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, нарушения почечной деятельности, жировая дистрофия печени (прием более 7 г). Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение. Специфический антидот отсутствует.

**Если вы забыли принять препарат Ноофен**

Если пропустили прием, примите лекарственный препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти время следующего приема.

Никогда не принимайте двойные дозы для замещения пропущенной дозы.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Ноофен, как и другие лекарственные препараты, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Классификация нежелательных побочных реакций по частоте развития: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); не известно (невозможно определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* не известно – реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка).

*Нарушения со стороны нервной системы:* не известно – сонливость (в начале лечения), усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочного действия уменьшается).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* не известно – тошнота (в начале лечения).

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* не известно – гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Получены сообщения о случаях развития эмоциональной неустойчивости и нарушений сна у детей после приема лекарственного средства.

Имеются данные о случаях толерантности (привыкания) к лекарственному препарату.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

#### 5. Хранение препарата Ноофен

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

НД РБ

8441 - 2017

**Препарат Ноофен содержит**

*Действующее вещество:*  $\gamma$ -амино- $\beta$ -фенилмасляной кислоты гидрохлорид 500 мг.

*Вспомогательные вещества:* маннитол (E 421), аспартам (E 951), ароматизатор "Orange Duragome" [состав ароматизатора: кукурузный мальтодекстрин, сахар, ароматизирующие компоненты, крахмалнатрийоктенилсукцинат (E1450), аравийская камедь (E414), сложные эфиры лимонной кислоты и моно- и диглицеридов жирных кислот (E472c), диоксид кремния (E551)]. Общая масса порошка составляет 2500 мг.

**Внешний вид препарата Ноофен и содержимое упаковки**

Порошок от белого до желтого со слабым коричневатым оттенком цвета. Допускаются включения желтого цвета.

По 2,50 г порошка в пакете из ламината. По 5 пакетов из ламината вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска**

По рецепту врача.

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

АО «Олайнфарм»

Ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия

Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777

Эл. почта: [olainfarm@olainfarm.com](mailto:olainfarm@olainfarm.com)

*За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:*

Представительство АО «Олайнфарм», г. Минск, ул. Краснозвездная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Листок-вкладыш пересмотрен: 03/2021

