Листок-вкладыш – информация для пациента**Ноофен® , 250 мг, капсулы**

Действующее вещество: аминафенилмасляная кислота.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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 приемом препарата Ноофен®
3. Прием 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

Действующим веществом препарата Ноофен® является аминафенилмасляная кислота, которая относится к группе: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Показания к применению

Препарат Ноофен® применяют у взрослых и детей в возрасте от 8 лет для лечения:

- астенических и тревожно-невротических состояний;
- заикания, тиков и энуреза у детей;
- бессонницы и ночной тревоги у пожилых;
- болезни Меньера, головокружений, связанных с дисфункцией вестибулярного анализатора различного генеза;
- профилактики укачивания при кинетозах;
- в составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств.

Способ действия препарата Ноофен®

Препарат уменьшает напряженность, беспокойство, страх; улучшает сон; удлиняет скрытый период нистагма (быстрые, ритмические движения глазных яблок) и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Ноофен® уменьшает также проявление и симптомы астении (физическое и психическое бессилие, общая слабость),

в том числе головную боль, ощущение тяжести в голове, нарушения сна, раздражительность, эмоциональную лабильность (неустойчивость). Ноофен® повышает умственную работоспособность. Под влиянием лекарственного средства улучшается внимание, память, скорость и точность реакции. Пациентам с астенией и эмоциональной лабильностью Ноофен® улучшает самочувствие, повышает заинтересованность и инициативу, мотивацию деятельности, не вызывая ненужный успокаивающий эффект или возбуждение.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ноофен®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ноофен®:

- если у Вас аллергия на аминифенилмасляную кислоту или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острая почечная недостаточность;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- детям в возрасте до 8 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ноофен® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть эрозивно-язвенные заболевания желудочно-кишечного тракта. В этом случае врач может снизить дозу лекарственного препарата.

Дети

Препарат Ноофен® 250 мг капсулы нельзя применять детям в возрасте до 8 лет (для данной лекарственной формы).

Другие препараты и препарат Ноофен®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Ноофен® можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы Ноофен® и сочетаемых лекарственных средств. Ноофен® удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение во время беременности и в период кормления грудью противопоказано, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

В экспериментальных исследованиях на животных не установлено мутагенного, тератогенного и эмбриотоксического действия препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку у некоторых пациентов могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как сонливость и головокружение.

Препарат Ноофен® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ноофен®

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Астенические и тревожно - невротические состояния:

Взрослые: по 250-500 мг 3 раза в день. Высшие разовые дозы: для взрослых – 750 мг, для пациентов старше 60 лет – 500 мг. При необходимости суточную дозу повышают до 2,5 г (2500 мг). Курс лечения составляет 4-6 недель.

Заикание, тики и энурез у детей: от 8 до 14 лет – по 250 мг 2-3 раза в день; дети старше 14 лет – дозы для взрослых.

Бессонница и ночная тревога у пожилых: по 250-500 мг 3 раза в день.

Для устранения головокружения при дисфункции вестибулярного анализатора инфекционного генеза (отогенный лабиринтит) и болезни Меньера:

В период обострения назначают по 750 мг 3 раза в день в течение 5-7 дней, при снижении выраженности вестибулярных расстройств – по 250-500 мг 3 раза в день в течение 5-7 дней, затем – по 250 мг 1 раз в день на протяжении 5 дней. При относительно легком течении заболеваний – по 250 мг 2 раза в день в течение 5-7 дней, затем по 250 мг один раз в день в течение 7-10 дней.

Для устранения головокружения при дисфункциях вестибулярного анализатора сосудистого и травматического генеза: по 250 мг 3 раза в сутки на протяжении 12 дней.

Для профилактики укачивания при кинетозах: по 250-500 мг однократно за один час до предполагаемого путешествия или при появлении первых симптомов укачивания. Противоукачивающее действие Ноофен® усиливается при повышении дозы препарата. При наступлении выраженных проявлений морской болезни («неукротимая» рвота и другие) прием препарата перорально малоэффективен даже в дозе 750-1000 мг.

В составе комплексной терапии при алкогольном абстинентном синдроме для купирования психопатологических и соматовегетативных расстройств: в первые

дни лечения назначают по 250-500 мг 3 раза в течение дня и 750 мг на ночь с постепенным понижением суточной дозы до обычной для взрослых.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной недостаточностью

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Ноофен® могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Пациенты с почечной недостаточностью

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Ноофен® на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют. При длительном применении необходимо контролировать клеточный состав крови, показатели функций печени.

Путь и (или) способ введения

Принимать внутрь после еды, запивая водой. Капсулу нельзя разжевывать.

Если Вы приняли препарат Ноофен® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, у Вас могут появиться следующие симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы забыли принять препарат Ноофен®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Ноофен®

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ноофен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ноофен® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной чувствительности (в том числе крапивница, зуд, эритема, сыпь, ангиоотек, отек лица, отек языка).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции (сыпь, зуд).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ноофен®

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сонливость и усиление симптомов (в начале лечения);
- головокружение;
- головная боль;
- тошнота (в начале лечения);
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Дополнительные нежелательные реакции у детей

Имеются отдельные данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с данной инструкцией по применению может наблюдаться эмоциональная лабильность и нарушения сна.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Эл. почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Эл. почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Ноофен®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ноофен® содержит

Действующим веществом является аминофенилмасляная кислота.

Каждая капсула содержит 250 мг аминофенилмасляной кислоты гидрохлорида.

Прочими ингредиентами являются лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат. Состав капсулы: титана диоксид Е 171, желатин.

Внешний вид препарата Ноофен® и содержимое упаковки

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета, содержащие порошок от белого до белого со слегка кремоватым оттенком цвета.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвийская Республика

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

Тел: +371 67013705

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ТЕЛЕРА-Фарма»

Адрес: 125212, г. Москва, Головинское шоссе, дом 5, корпус 1, этаж 2, помещение 2137 А.

Эл. почта: info@telerapharma.ru

Республика Армения

Представительство АО «Олайнфарм»

Адрес: 0001, г. Ереван, ул. М. Хоренаци 15, офис 2В7.

Эл. почта: olainfarm.armenia@gmail.com

Республика Беларусь

ООО «НПК Биотест»

Адрес: 220034, г. Минск, ул. Красная, 18Б офис 501.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.BY@biotest.by

Республика Казахстан

ТОО «Олайнфарм Казахстан»

Адрес: 050009, г. Алматы, Алмалинский район, пр. Абая 151/115, офис 807.

Эл. почта: Quality.Safety.OF.KZ@olainfarm.com

Кыргызская Республика

ООО «Олайнфарм Азия»

Адрес: 720040, г. Бишкек, ул. Фрунзе, 340, каб. 421.

Эл. почта: Office.KG@olainfarm.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>