

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноофен, 250 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: аминоксипропальмасляная кислота.

Каждая капсула содержит 250 мг аминоксипропальмальной кислоты гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Ноофен показан к применению 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 Ноофена 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.

Дети

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

Способ применения

Внутри после еды, запивая водой. Капсулу нельзя разжевывать.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к аминифенилмасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая почечная недостаточность.
- Беременность и период грудного вскармливания.

– Детский возраст до 8 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациентам с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата рекомендуется назначать меньшие дозы препарата.

Препарат Ноофен содержит лактозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В целях взаимного потенцирования, Ноофен можно комбинировать с другими психотропными препаратами, уменьшая дозы Ноофена и сочетаемых лекарственных средств.

Удлиняет и усиливает действие снотворных, нейролептических, противосудорожных и противопаркинсонических лекарственных средств.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания не рекомендуется, так как нет достаточного количества клинических наблюдений.

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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.

4.8 Нежелательные реакции

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

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA и частотой встречаемости. Частота встречаемости нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: сонливость и усиление симптомов (в начале лечения), головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Неизвестно: тошнота (в начале лечения).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Редко: аллергические реакции (сыпь, зуд).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Дети

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 подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

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

4.9 Передозировка

Лекарственное средство малотоксично. Данных о случаях передозировки не поступало.

Симптомы: 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, поддержание жизненно важных функций. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX22.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующее вещество Ноофена аминоксифенилмасляной кислоты гидрохлорид является производным γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Обладает транквилизирующими свойствами, стимулирует память и обучаемость, повышает физическую трудоспособность, устраняет психоэмоциональную напряженность, тревогу, страх и улучшает сон. Не влияет на холино- и адренорецепторы. Препарат удлиняет латентный период и укорачивает продолжительность и выраженность нистагма. Заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность, повышает умственную работоспособность, улучшает самочувствие, повышает интерес и инициативу, мотивацию к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

В отличие от транквилизаторов под влиянием Ноофена улучшаются психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций). Не отмечено формирование привыкания и зависимости к препарату, синдрома отмены.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь препарат хорошо всасывается и проникает во все ткани организма.

Распределение

В ткани головного мозга проникает около 0,1 % γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида от принятой дозы препарата, у пациентов в молодом и пожилом возрасте возможно увеличение проникновения через гематоэнцефалический барьер. Через 3 часа γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид обнаруживается в моче, в это же время концентрация в тканях мозга не понижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 часов.

Биотрансформация

80-95 % препарата метаболизируется в печени до фармакологически неактивных метаболитов.

Элиминация

5 % лекарственного средства выводится из организма почками в неизменном виде. На следующий день после приема γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорид можно обнаружить только в моче; его определяют в моче еще через 2 дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание γ -амино- β -фенилмасляной кислоты гидрохлорида происходит в печени (80 %), оно не является специфичным. При повторном применении лекарственное средство не накапливается в организме.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Крахмал картофельный
Кальция стеарат

Состав капсулы

Титана диоксид Е 171
Желатин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвия

АО «Олайнфарм»

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114

Тел.: +371 67013705

Эл. почта: olainfarm@olainfarm.com

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ноофен доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>