

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НООБУТ® IC 100

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 сапорошок містить фенібуту 100 мг;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), кальцій 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® IC 100 поліпшує пам'ять та увагу, покращуючи процеси навчання, підвищує фізичну та розумову працездатність. Психологічні показники (швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом лікарського засобу Нообут® IC 100 покращуються. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку, підвищуючи енергетичний потенціал нейронів за рахунок покращення функцій мітохондрій.

Також лікарський засіб Нообут® IC 100 має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон. Фенібут зв'язується у головному мозку виключно з ГАМК_B-рецепторами, тому чинить помірну заспокійливу дію, але не викликає небажаної седативної дії: сонливості, запаморочення, зниження уваги та працездатності. Лікарський засіб подовжує латентний період і скорочує тривалість та вираженість ніснгу, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори.

Нообут® IC 100 помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб при застосуванні фенібуту вже з перших днів терапії покращується самопочуття без збудження.

Фармакокінетика.

Фенібут швидко всмоктується після перорального застосування та проникає у всі тканини організму, повністю 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 фенібуту 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 прийому, 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.

□□оказання.

Астенічні та тривожно-невротичні стани (емоційна нестійкість, порушення пам'яті, зниження □□ концентрації уваги), неспокій, страх, тривожність, невроз нав'язливих станів.

Заїкання, енурез, тики.

Хвороба Мен'єра у дітє □□, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного аналізатора, профілактика захитування.

Профілактика стресови □□ станів перед операціями або болючими діагностичними обстеженнями.

□□протипоказання.

Під □□ищена індивідуальна чутливість до будь-яких компонентів лікарського засобу.

Гос □□ра ниркова недостатність.

□□заємодія з іншими лікарськими засобами та інші ви □□и взаємодій.

Нообут® IC 100 можна застосовувати з іншими лікарськими засобами, у тому числі з психотропними препаратами – транквілізаторами та нейролептиками (ефекти взаємно посилюються). Нообут® IC 100 посилює та продовжує дію снодійних, нарко □□ичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

□□особливості застосування.

При □□начаючи лікарський засіб Нообут® IC 100 дітям із патологією шлунково-кишкового тракту, слід бути обережними через подра □□ливу дію фенібуту. Таким дітям лікарський засіб необхідно призначати у менших дозах або рекомендувати прийом лікарського засобу після їди.

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

1 са □□е лікарського засобу містить 1,5 г ізомальт □□(E 953). У разі встановленої непереносимості деяких цукрів, перш ніж □□риймати Нообут® IC 100, слід проконсультуватися з лікарем.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування □□руддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування фенібуту в цей період.

Здатність впливати на швидкість реак □□ії при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під ч □□с лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від □□ерування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

□□посіб застосування та дози.

Вмі□□т саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо. З метою зниження подразливої дії фенібуту на шлунково-кишковий тракт (див. розділ «Особливості застосування») лікарський засіб можна приймати після їди. Курс лікування становить 2□6 тижнів.

Дітям віком 3 – 4 роки призна-ати по 100 мг (по 1 саше) 2 рази на добу; *5–6 років* – по 100 мг (по 1 саше) 3 рази на добу; *7–10 років* – по 200 мг (по 2 саше) 2 рази на добу; *11–14 років* – по 200 мг (по 2 саше) 3 рази на добу.

Мак□□имальні разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, віком від 7 до 10 років – 200 мг, віком від 11 до 14 років – 300 мг.

Для профілактики захитування приймати разову дозу лікарського засобу

Нообут® IC 100 за 1 годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Ноо□□ут® IC 100 можна комбінувати з іншими психо□□ропними засобами, що підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), при цьому можна зменшити дозу лікарського засобу Нообут® IC 100 та інших лікарських засобів, які застосовують разом із ним.

Якщ□□ один або кілька разів завчасно не було прийнято ч□□ргову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям віком до 3 років не вивчений.

□□передозування.

Ноо□□ут® IC 100 – малотоксичний лікарський засіб, лише у д□□бовій дозі 7□14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксич□□им. Зазначені дози значно перевищують рекомендовані середні терапевтичні дози, згідно віку дитини. Лише у разі застосування максимальної дози лікарського засобу спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо лікарський засіб застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

Симптоми: сонливість, нудота, бл□□вання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостр□□ ниркова недостатність.

Лікування: промивання шлунка; терапія симптоматична. У випадку ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) необхідно вжити допоміж□□х та симптоматичних заходів.

□□обічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість (а початку лікування), головний біль та запаморочен-я(при застосуванні доз в□□ще 2000 мг на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

Порушення психіки: □□моційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі застосування лікарського засоб□□ із недотриманням рекомендацій інструкції для медичного застосування).

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (на початку лікування), блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність (при тривалому заст□□суванні високих доз).

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, □□вербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

У разі появи будь-яких 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.