

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.08.2019 № 1772
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17568/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
20.01.2021 № 90

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НООТРОФЕН-ФАРКОС
(NOOTROFEN-FARKOS)

Склад:

діюча речовина: фенібут;

1 таблетка містить фенібуту 250 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки від білого до білого із жовтуватим відтінком кольору, з рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ноотрофен-Фаркос є похідним γ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну.

Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Препарат стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність. Також він має властивості транквілізатора: усуває психоемоційне напруження, тривожність, страх, емоційну лабільність, дратівливість, покращує сон, подовжує та посилює дію снодійних, наркотичних, нейролептичних і протисудомних засобів. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом Ноотрофену-Фаркос покращуються на відміну від дії транквілізаторів. Препарат подовжує латентний період і скорочує тривалість і вираженість ністагму, чинить антиепілептичну дію. Не впливає на холіно- та адренорецептори. Ноотрофен-Фаркос помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою препарату покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що Ноотрофен-Фаркос покращує біоенергетику мозку.

Фармакокінетика.

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 у тканині мозку не зменшується, його виявляють у мозку ще за 6 годин. Наступного дня фенібут

можна виявити лише у 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 спостерігають.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

У дітей віком від 8 років – заїкання, енурез, тики.

У людей літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Профілактика стресових станів, перед операціями або болючими діагностичними дослідженнями.

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язане із дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Як допоміжний засіб під час лікування абстинентного синдрому при алкоголізмі.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ноотрофен можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, знижуючи дози Ноотрофену та застосовуваних з ним лікарських засобів.

Ноотрофен посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

Особливості застосування.

Слід дотримуватись обережності пацієнтам із патологією травного тракту через подразливу дію Ноотрофену. Таким пацієнтам призначають менші дози. При тривалому застосуванні контролюють клітинний склад крові, показники функції печінки.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування Ноотрофену-Фаркос у період вагітності або годування груддю не рекомендується, оскільки немає достатніх даних щодо його застосування у цей період.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші реакції з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ноотрофен приймають внутрішньо перед їжею.

При астенічних та тривожно-невротичних станах дорослим призначають по 250-500 мг 3 рази на добу. Вища разова доза для дорослих – 750 мг, для пацієнтів літнього віку – 500 мг.

Курс лікування становить 2-3 тижні. У разі необхідності курс лікування можна збільшити до 4-6 тижнів.

Дітям віком від 8 років – по 250 мг 3 рази на добу, дітям віком від 14 років застосовують дози для дорослих.

При запамороченні, пов'язаному з дисфункцією вестибулярного апарату інфекційного генезу і при хворобі Мен'єра препарат призначають 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 препарат застосовують по 250 мг 2 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім по 250 мг 1 раз на добу протягом 7-10 днів.

При запамороченні, пов'язаному з дисфункцією вестибулярного апарату судинного та травматичного генезу, препарат призначають по 250 мг 3 рази на добу протягом 12 днів.

Для профілактики захитування препарат призначають у дозі 250-500 мг одноразово за 1 годину до передбачуваного початку хитавиці або при появі перших симптомів захитування.

Дія препарату посилюється при збільшенні дози препарату. За наявності виражених проявів (блювання та нудота) застосування препарату малоефективне навіть у дозі 750-1000 мг.

Для купірування алкогольного абстинентного синдрому Ноотрофен-Фаркос у перші дні лікування призначають по 250-500 мг 3 рази на день і 750 мг на ніч із поступовим зниженням добової дози до звичайної дози для дорослих.

Якщо прийом одної або кількох доз був пропущений, продовжують прийом у раніше призначених дозах. При погіршенні самопочуття хворому слід проконсультуватися з лікарем.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 8 років.

Передозування.

Ноотрофен-Фаркос – малотоксичний лікарський засіб, лише в добовій дозі 7-14 г при тривалому застосуванні він може бути гепатотоксичним.

Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 750-2500 мг). Лише при вищій застосовуваній дозі спостерігалися еозинofilія та жирова дистрофія печінки. При застосуванні препарату в 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) вживають допоміжні та симптоматичні заходи.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (у дозах вище 2 г на добу, при зменшенні дози вираженість побічної дії зменшується).

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

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність (при тривалому застосуванні високих доз).

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

З боку психіки: емоційна лабільність, порушення сну (дані побічні реакції можуть спостерігатися у дітей при застосуванні лікарського засобу в невідповідності з інструкцією для застосування).

Якщо під час лікування виникли побічні реакції, не зазначені в даній інструкції, або якщо будь-які з зазначених побічних реакцій виражені особливо просимо звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

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 або 3 блістери у коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360.

Заявник.

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

Україна, 03162, м. Київ, вул. Зодчих, 50-А.

Дата останнього перегляду.

20.01.2021