

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НООБУТ® ІС 100**

**Склад:**

*діюча речовина:* фенібут;

1 саше містить фенібуту 100 мг;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), калію 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 вкраплення жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Фенібут є похідним  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Нообут® ІС 100 стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність, 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 Нообуту® ІС 100 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. Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою фенібуту покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку.

*Фармакокінетика.*

Фенібут добре всмоктується після перорального застосування 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. Через 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація препарату 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 застосування, 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.**

**Показання.**

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги.

Астенічні і тривожно-невротичні стани, тривожність, страх, неспокій.

Заїкання, енурез, тики.

Випадки хвороби Мен'єра у дітей, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату, профілактика захитування.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Гостра ниркова недостатність.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Нообут® ІС 100 можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, зніжуючи дози Нообуту® ІС 100 та лікарських засобів, які застосовуються разом з ним.

Нообут® ІС 100 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

### ***Особливості застосування.***

Дітям із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Нообуту® ІС 100. Таким дітям слід призначати менші дози.

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

1 саше лікарського засобу містить 1,5 г ізомальту (Е 953), тому пацієнтам зі встановленою непереносимістю деяких цукрів, перш ніж приймати Нообут® ІС 100, слід проконсультуватися з лікарем.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується застосовувати фенібут у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в 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 порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Вміст саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо до їди. Курс лікування становить 2-6 тижнів.

Дітям з 3-4 років призначають по 100 мг 2 рази на добу; 5-6 років – по 100 мг 3 рази на добу; 7-10 років – по 200 мг 2 рази на добу; 11-14 років – по 200 мг 3 рази на добу.

Дітям віком від 14 років – рекомендовано призначати препарат Нообут® ІС у формі таблеток по 250 мг.

Максимальні разові дози для дітей: до 6 років – 100 мг, з 7 до 10 років – 200 мг, з 11 до 14 років – 300 мг.

Для профілактики захитування приймати разову дозу препарату Нообут® ІС 100 за 1 годину до подорожі морським, наземним або повітряним транспортом.

Нообут® ІС 100 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, що підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

### ***Діти.***

Досвід застосування препарату дітям віком до 3 років не вивчений.

### ***Передозування.***

Нообут® ІС 100 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовані середні терапевтичні дози згідно з віком дитини. Лише при максимальній дозі, що застосовується, спостерігалися еозинофілія та жирова дистрофія печінки. Якщо препарат застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

*Симптоми:* сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

*Лікування:* промивання шлунка; терапія симптоматична. У разі ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) необхідно вжити допоміжних та симптоматичних заходів.

**Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* сонливість (на початку лікування), головний біль та запаморочення (в 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 висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

*З боку психіки:* емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі недотримання рекомендацій інструкції для медичного застосування препарату).

*У разі появи 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, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НООБУТ® ІС 500**

**Склад:**

*діюча речовина:* фенібут;

1 саше містить фенібуту 500 мг;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), калію ацесульфам, ароматизатор апельсиновий натуральний.

**Лікарська форма.** Порошок для орального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* порошок білого або майже білого кольору, в якому допускаються вкраплення жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулятори та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Фенібут є похідним  $\gamma$ -аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Домінуючою його дією є антигіпоксична та антиамнестична дія. Нообут® ІС 500 стимулює процеси навчання, покращує пам'ять, підвищує фізичну та розумову працездатність, 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 Нообуту® ІС 500 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. Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття важкості в голові. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів терапії за допомогою фенібуту покращується самопочуття, підвищується цікавість та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації або збудження. Встановлено, що фенібут покращує біоенергетику мозку.

У хворих з психогенною еректильною дисфункцією фенібут, проявляючи транквілізуючу, антиастенічну та психоенергезуючу дію, активує центральні проеректильні механізми.

*Фармакокінетика.*

Фенібут добре всмоктується після перорального застосування 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. Через 3 години помітну кількість введеного фенібуту виявляють у сечі, водночас концентрація препарату 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 застосування, 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.**

**Показання.**

Зниження інтелектуальної та емоційної активності, порушення пам'яті, зниження концентрації уваги.

Астенічні і тривожно-невротичні стани, тривожність, страх, неспокій, невроз нав'язливих станів, психопатія.

У пацієнтів літнього віку – безсоння, нічний неспокій.

Хвороба Мен'єра, запаморочення, пов'язані з дисфункцією вестибулярного апарату різної етіології, для профілактики захитування.

У комплексному лікуванні алкоголізму, для купірування психопатологічних і соматовегетативних

порушень під час синдрому абстиненції. Лікування алкогольних пределіріозних і деліріозних станів разом із загальноприйнятими дезінтоксикаційними засобами.

У комплексному лікуванні жінок з остеохондрозом шийно-грудного відділу хребта та клімактеричними розладами.

У лікуванні чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу як монотерапія, а також у складі комплексного лікування.

Профілактика стресових станів, перед операціями чи болючими діагностичними дослідженнями.

### ***Протипоказання.***

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Гостра ниркова недостатність.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Нообут® ІС 500 можна комбінувати з психотропними лікарськими засобами, зніжуючи дози Нообуту® ІС 500 та лікарських засобів, які застосовуються разом з ним.

Нообут® ІС 500 посилює та подовжує дію снодійних, наркотичних, нейролептичних та протипаркінсонічних лікарських засобів.

### ***Особливості застосування.***

Пацієнтам із патологією травного тракту слід бути обережними через подразливу дію Нообуту® ІС 500. Таким пацієнтам слід призначати менші дози.

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

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Не рекомендується застосовувати фенібут у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату в 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 порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Вміст саше розчинити у 0,5 склянки кип'яченої води і приймати внутрішньо до їди. Курс лікування становить 2-6 тижнів.

Препарат призначають по 500 мг 1-3 рази на добу. При необхідності денну дозу можна збільшити до 2,5 г (5 саше).

Нообут® ІС 500 можна комбінувати з іншими психотропними засобами, це підвищує його ефективність (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

*Для купірування алкогольного абстинентного синдрому* у перші дні лікування застосовують по 500 мг 2-3 рази протягом дня і 500 мг на ніч з поступовим зниженням добової дози до звичайної для дорослих.

*Для лікування запаморочення у разі дисфункції вестибулярного аналізатора інфекційного генезу (отогенний лабіринтит) і хвороби Мен'єра* препарат застосовують у період загострення по 500 мг 4 рази на добу протягом 5-7 днів, зі зменшенням вираженості вестибулярних розладів – по 500 мг 2-3 рази на добу протягом 5-7 днів, а потім – по 500 мг 1 раз на добу протягом 5 днів. При відносно легкому перебігу захворювань препарат застосовують по 500 мг 1 раз на добу протягом 5-7 днів, а потім – по 100 мг 2-3 рази на добу протягом 7-10 днів (застосовуючи Нообут® ІС 100).

*Для лікування запаморочення у разі дисфункцій вестибулярного аналізатора судинного та травматичного генезу* препарат призначають по 500 мг 1-2 рази на добу протягом 12 днів.

*Для лікування чоловіків з еректильною дисфункцією психогенного та змішаного генезу* – по 500 мг препарату 1 раз на добу. Курс лікування – 21-28 днів.

Для профілактики захитування в умовах морського плавання призначають одноразово у дозі 500 мг за годину до передбачуваного початку захитування або з появою перших симптомів морської хвороби.

Зі збільшенням дози препарату підвищується ефективність Нообуту® ІС 500 як засобу від захитування. При наявності виражених проявів морської хвороби (блювання тощо) застосування Нообуту® ІС 500 перорально є малоефективним навіть у дозах 1000 мг.

Для профілактики повітряної хвороби препарат призначають одноразово у дозі 500 мг за 1 годину до польоту.

Якщо один або кілька разів завчасно не було прийнято чергову дозу, то продовжувати курс лікування слід згідно з раніше призначеними дозами.

*Діти.*

Препарат у даному дозуванні дітям не застосовують.

### **Передозування.**

Нообут® ІС 500 – малотоксичний препарат, лише у добовій дозі 7-14 г у разі тривалого застосування він може бути гепатотоксичним. Зазначені дози значно перевищують рекомендовану дозу (середня терапевтична доза становить 500-2500 мг). Лише при максимальній дозі, що застосовується, спостерігалися еозинфілія та жирова дистрофія печінки. Якщо препарат застосовували у менших дозах, таких змін не відзначалося.

*Симптоми:* сонливість, нудота, блювання, можливий розвиток артеріальної гіпотензії, гостра ниркова недостатність.

*Лікування:* промивання шлунка; терапія симптоматична. У разі ускладнень (артеріальна гіпотензія, ниркова недостатність) необхідно вжити допоміжних та симптоматичних заходів.

### **Побічні реакції.**

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

*З боку шлунково-кишкового 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 висип, свербіж, кропив'янку, почервоніння шкіри.

*З боку психіки:* емоційна лабільність, порушення сну (ці побічні реакції можуть спостерігатися у дітей у разі недотримання рекомендацій інструкції для медичного застосування).

У разі появи 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, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86.