

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Noofen 250 mg tabletes****Noofen 100 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai***Phenibutum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Noofen un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Noofen lietošanas
3. Kā lietot Noofen
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Noofen
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Noofen un kādam nolūkam to lieto

Noofen ir zāles, kas mazina trauksmi, nemieru, bailes; uzlabo miegu; pagarina nistagma (ātras, ritmiskas acu ābolu kustības) slēpto periodu un mazina nistagma ilgumu un izpausmi. Noofen mazina arī astēnijas (fizisks un psihisks nespēks, vispārējs vājums) izpausmes un simptomus, to skaitā galvassāpes, smaguma sajūtu galvā, miega traucējumus, aizkaitināmību, emocionālo labilitāti (nestabilitāti). Noofen paaugstina garīgās darba spējas. Zāļu ietekmē uzlabojas uzmanība, atmiņa, reakcijas ātrums un precizitāte. Pacienti ar astēniju un emocionālu labilitāti Noofen uzlabo pašsajūtu, paaugstina ieinteresētību un iniciatīvu, darbības motivāciju, neizraisot nevajadzīgu nomierinošu efektu vai uzbudinājumu.

Noofen lieto:

- astēnisku un trauksmaini neirotisku stāvokļu (nemiers, trauksme un bailes) ārstēšanai; gados vecākiem pacientiem – bezmiega un nakts nemiera ārstēšanai; stresa stāvokļa profilaksei pirms operācijām;
- Menjēra slimības (iekšējās auss bojājums) vai reiboņa, kas saistīts ar dažādas izcelsmes vestibulārā jeb līdzsvara analizatora darbības traucējumiem, ārstēšanai;
- kinetozes (specifisks stāvoklis, ko raksturo slikta dūša, vemšana, spēku izsīkums un vestibulārā analizatora darbības traucējumi, kurus izraisa atrašanās kustīgā objektā, piemēram, laivā vai lidaparātā) profilaksei;
- bērniem stostīšanās un tiku ārstēšanai;
- kā palīg līdzekli alkohola abstinences (atturēšanās no alkohola) sindroma kompleksā ārstēšanā.

2. Kas Jums jāzina pirms Noofen lietošanas

Nelietojiet Noofen šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fenibutu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti;
- Noofen 100 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai bērniem līdz 3 gadu vecumam;
- Noofen 250 mg tabletes bērniem līdz 8 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Noofen lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir kuņģa un/vai zarnu trakta čūla. Šajā gadījumā ārsts Jums var samazināt zāļu devu;
- ja zāles jālieto ilgstoši, ārsts Jums var nozīmēt veikt asinsainas un aknu darbības rādītāju kontroli;
- ja Jūs iepriekš esat apzināti pārmērīgi (ļauņprātīgi) lietojis zāles.

Ir bijuši gadījumi, kad pēc fenibuta apzinātas pārmērīgas (ļauņprātīgas) lietošanas ir radusies atkarība.

Bērni

Noofen 100 mg pulveri iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai nedrīkst lietot bērniem līdz 3 gadu vecumam.

Noofen 250 mg tabletes nedrīkst lietot bērniem līdz 8 gadu vecumam.

Citas zāles un Noofen

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Zāles var kombinēt ar psihotropiem zāļu līdzekļiem, samazinot Noofen un kopā ar to lietoto zāļu devu.

Noofen pastiprina un pagarina miega, narkotisko, antipsihotisko un pretparkinsonisma līdzekļu darbību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Noofen nedrīkst lietot grūtniecības un krūts barošanas periodā (skatīt *Nelietojiet Noofen šādos gadījumos*). Ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nav informācijas par fenibuta ietekmi uz auglību.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pacienti, kuriem zāļu lietošanas laikā ir miegainība vai citi centrālās nervu sistēmas traucējumi, šo nevēlamo blakusparādību izpausmes laikā nedrīkst vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Noofen 250 mg tabletes satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Noofen 100 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai satur saharozi

Aromatizētājs „Orange Durarome”, kas iekļauts pulvera sastāvā, satur saharozi. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Noofen

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam. Devu un ārstēšanas ilgumu nosaka ārsts.

Lietošana

- Lieto iekšķīgi pēc ēšanas.
- Tabletes jānorij, uzdzerot pietiekamu daudzumu ūdens.
- Pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai: pirms lietošanas paciņas saturs jāizšķīdina pusglāzē silta ūdens.

Pieaugušie*Astēniski un trauksmaini neirotiski stāvokļi*

Deva ir 250-500 mg (1-2 tabletes) trīs reizes dienā. Maksimālā reizes deva ir 750 mg, pacientiem, vecākiem par 60 gadiem – 500 mg. Ārstēšanas kurss ir 2-3 nedēļas. Nepieciešamības gadījumā kursu var pagarināt līdz 4-6 nedēļām.

Menjēra slimība un reibonis, kas saistīts ar dažādās izcelsmes vestibulārā analizatora darbības traucējumiem

Infekciozas izcelsmes vestibulārā analizatora darbības traucējumu gadījumā un Menjēra slimības paasinājuma laikā:

- deva ir 750 mg (3 tabletes) trīs reizes dienā 5-7 dienas;
- vestibulāriem traucējumiem mazinoties, terapiju turpina ar 250-500 mg (1-2 tabletes) trīs reizes dienā 5-7 dienas;
- pēc tam 250 mg (1 tablete) vienu reizi dienā vēl 5 dienas.

Vieglas slimības gaitas gadījumā lieto 250 mg (1 tablete) divas reizes dienā 5-7 dienas, pēc tam 250 mg vienu reizi dienā 7-10 dienas.

Vaskulāras un traumatiskas izcelsmes vestibulārā analizatora darbības traucējumu izraisīta reiboņa novēršanai lieto 250 mg (1 tablete) trīs reizes dienā 12 dienas.

Kinetozes profilakse

Deva ir 250-500 mg (1-2 tabletes) vienu stundu pirms gaidāmās šūpošanās vai parādīties pirmajiem kinetozes simptomiem (piemēram, slikta dūša). Izteiktu simptomu gadījumā (piemēram, vemšana) zāļu lietošana ir maz efektīva.

Palīg līdzeklis alkohola abstinences sindroma kompleksā ārstēšanā

Pirmajās dienās lieto 250-500 mg (1-2 tabletes) trīs reizes dienā un 750 mg (3 tabletes) uz nakti, pēc tam devu pakāpeniski samazina.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem lielas Noofen devas var izraisīt toksisku iedarbību uz aknām. Šai pacientu grupai jālieto mazākā efektīvā deva.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Nav pieejami dati par Noofen nelabvēlīgu ietekmi uz pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, lietojot zāles terapeitiskās devās.

Lietošana bērniem un pusaudžiem*Stostīšanās un tiki*

Bērni vecumā no 3 līdz 7 gadiem: 100 mg (1 paciņa Noofen 100 mg pulvera iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai) divas līdz trīs reizes dienā.

Bērni vecumā no 8 līdz 14 gadiem: 250 mg (1 tablete) trīs reizes dienā. Kā alternatīvu tablešu zāļu formai var lietot Noofen 250 mg kapsulas.

Ārstēšanas kursa ilgums ir 2-6 nedēļas.

Ja Jums šķiet, ka zāļu iedarbība ir pārāk stipra vai pārāk vāja, konsultējieties ar ārstu.

Zālēm nav novērota atkarības veidošanās, atcelšanas sindroms. Literatūrā ir atrodama publikācija par atsevišķiem pierašanas gadījumiem saistībā ar fenibuta lietošanu.

Ja esat lietojis Noofen vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Symptomi: miegainība, slikta dūša, vemšana, reibonis.

Ja esat aizmirsis lietot Noofen

Ja esat aizmirsis lietot kārtējo zāļu devu, izdariet to, līdzko atceraties. Taču, ja jau tuvojas nākamā zāļu lietošanas reize, izlaidiet nokavēto devu un turpiniet lietošanu, kā norādījis ārsts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Noofen

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāiet savam ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Reti (skar mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem):

- alerģiskas reakcijas (izsitumi, nieze).

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- paaugstinātas jutības reakcijas (tai skaitā nātrene, nieze, eritēma, izsitumi, angioedēma, sejas tūska, mēles tūska);
- miegainība un slikta dūša (zāļu lietošanas sākumā);
- galvassāpes un galvas reibonis (devās virs 2 g dienā; devu mazinot, nevēlamo blakusparādību izpausmes mazinās);
- toksiska iedarbība uz aknām (ilgstoši lietojot lielas devas).

Ir atsevišķi dati par to, ka bērniem, lietojot zāles neatbilstoši šai zāļu lietošanas instrukcijai, var tikt novērota emocionāla labilitāte un miega traucējumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Noofen

Noofen 250 mg tabletes

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas un mitruma.

Noofen 100 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Noofen satur**

Aktīvā viela ir fenibuts.

Noofen 250 mg tabletes

Katra tablete satur 250 mg fenibuta.

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, preželatinēta kukurūzas ciete, kukurūzas ciete, stearīnskābe.

Noofen 100 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Katra paciņa satur 100 mg fenibuta.

Citas sastāvdaļas ir mannīts (E 421), taumatīns, aromatizētājs „Orange Durarome” (satur aromatizētājus, kukurūzas maltodekstrīnu, saharozi, cietes nātrija oktenilsukcinātu (E1450), akācijas sveķus (E414), taukskābju monoglicerīdu un diglicerīdu citronskābes esterus (E472c), silīcija dioksīdu (E551)).

Noofen ārējais izskats un iepakojums

Noofen 250 mg tabletes

Apaļas, plakanas, baltas vai baltas ar vāji dzeltenīgu nokrāsu tabletes ar noslīpinātām malām un dalījuma līniju vienā tabletes pusē.

Pa 10 tabletēm polivinilhlorīda (PVH) plēves un alumīnija folijas blisterī.

Pa 20 tabletēm (2 blisteri) kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

Noofen 100 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai

Balts vai gandrīz balts pulveris ar dzeltenīgu nokrāsu. Pieļaujama dzeltenas krāsas ieslēgumu klātbūtne.

Pa 1 g pulvera lamināta (papīrs/polietilēna plēve/alumīnija folija/etilēna un akrilskābes kopolimēra plēve) paciņā.

Pa 15 paciņām kopā ar lietošanas instrukciju kartona kastītē.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

AS "Olainfarm"

Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV-2114, Latvija

Tālr.: +371 67013705

E-pasts: olainfarm@olainfarm.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023