

Клинико-нейрофизиологическое исследование эффективности применения препарата ноофен в лечении детей с тиками



Л.С. Чутко¹, К.А. Айтбеков², С.Ю. Сурушкина¹, Е.А. Яковнеко¹, Т.И. Анисимова¹

¹Институт мозга человека им. Н.П. Бехтерева Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия

²Центр нейротерапии, Алматы, Республика Казахстан

Резюме. Целью данного исследования являлась оценка терапевтической эффективности применения препарата ноофен (порошок 100 мг) при лечении тиков у детей. Под наблюдением находилось 40 детей в возрасте 5-7 лет с моторными тиками (F95.0 - Транзиторные тики; F95.1 - Хронические тики).

В работе использовались следующие методы исследования: шкала частоты тиков из Tourette' Syndrome Global Scale (TSGS), шкала SNAP-IV для оценки сопутствующих клинических проявлений СДВГ, тест тревожности Р. Тэмпл, В. Амен, М. Дорки, электроэнцефалограмма (рутинный и количественный анализ). Для лечения пациентов из основной группы был использован препарат ноофен (порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг) в течение 45 суток в дозе 300 мг в сутки (с постепенным увеличением и постепенной отменой дозы). Оценка результатов лечения проводилась через 2 недели после окончания лечения (60 суток).

Повторное исследование после курса лечения показало улучшение состояния у 72,5 % детей. После лечения отмечалось достоверное снижение частоты тиков и показателей тревожности, невнимательности, гиперактивности, импульсивности. Таким образом, препарат ноофен является эффективным средством лечения тиков у детей.

Ключевые слова: тики; ноофен; гиперкинезы; тревожность; синдром дефицита внимания с гиперактивностью

Summary. The aim of this study was to evaluate the therapeutic efficacy of the drug Noofen (100 mg powder) in the treatment of tics in children. We observed 40 children aged 5-7 years with motor tics (F95.0 – Transient tics; F95.1 – Chronic tics).

The following research methods were used in the work: the tic frequency scale from the Tourette' Syndrome Global Scale (TSGS), the SNAP-IV scale for assessing concomitant clinical manifestations of ADHD, the anxiety test R. Temple, V. Amen, M. Dorki, electroencephalogram (routine and spectral analysis). For the treatment of patients from the main group, the drug Noofen (powder for oral solution, 100 mg) was used for 45 days at a dose of 300 mg per day (with a gradual increase and gradual withdrawal of the dose).

The results of treatment were evaluated 2 weeks after the end of treatment (day 60). A reexamination after a course of treatment showed an improvement in the condition in 72.5 % of children. After treatment, there was a significant decrease in the frequency of tics and indicators of anxiety, inattention, hyperactivity, and impulsivity. Thus, the drug Noofen is an effective treatment for tics in children.

Введение

Лечение тиков является одной из важных задач детской неврологии. Социальная значимость тиков определяется не только гиперкинезами, но и коморбидными нарушениями, в частности, тревожными расстройствами, синдромом дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ). Несмотря на множество исследований, отсутствует единая точка зрения на этиологию, патогенез, клинические проявления и терапию данного расстройства. По мнению А. Lees (1989), тики продолжают

оставаться terra incognita, неуютно расположившейся между неисследованными пограничными областями неврологии и психиатрии [1].

В 10-м пересмотре международной классификации болезней (МКБ-10) выделены следующие основные виды тиков:

- F95.0 – Транзиторные тики: не сохраняются более 12 месяцев.
- F95.1 – Хронические моторные или вокальные тики: длятся более 12 месяцев.
- F95.2 – Синдром Жиль де ля Туретта (СТ): комбинирование

множественных моторных тиков и одного и более вокальных тиков. Моторные и вокальные тики при этом расстройстве могут возникать не всегда одновременно.

В МКБ-11 тики относятся к болезням нервной системы (двигательные нарушения), что соответствует действительности, так как родители с детьми, больными тиками, в первую очередь обращаются к детскому неврологу.

Тики представляют собой координированное отображение

нормального двигательного акта. Отличительной чертой является их непреодолимый характер. На какое-то время гиперкинезы можно подавлять усилием воли, в период ночного сна они исчезают. Большинство больных отмечает, что тикам предшествует неприятное ощущение, которое вынуждает совершить действие или издать звук и может быть обозначено как императивный позыв [2].

Тики можно назвать одним из самых частых расстройств детского возраста. Так, польские авторы пишут, что тики встречаются почти у 10 % детей [3]. Исследования, проведенные E. Cubo среди испанских школьников в 2011 году, показали, что тики встречаются у 16 % учащихся массовых школ и 20 % учащихся специальных школ (для детей с особенностями развития) [4]. По данным L. Scahill и соавт. (2014), преходящие тики встречаются у 20 % детей [5]. Вместе с тем, китайские авторы J. Yan и соавт. (2022) отмечают эту патологию у китайских детей лишь в 2,4 % случаев [6]. Большинство авторов сходится во мнении, что тики в 3-4 раза чаще встречаются у мальчиков, чем у девочек [7,8]. В 90 % случаев тики начинаются в возрасте от 3 до 15 лет [8]. Наиболее часто они появляются в 4-8-летнем возрасте [9]. В 50 % тики исчезают до 14 лет, но могут учащаться в период пубертатного возрастного криза. По наблюдениям J. Leckman и соавт. (2010), средний возраст появления тиков 5,6 лет [2].

По частоте тики идут в порядке убывания от верхней части лица к нижним конечностям, причем, наиболее распространенным является моргание, затем следуют тики нижней части лица, шеи и плеч и далее – туловища и конечностей. Лицо ответственно за все виды мимической экспрессии, отражающей наши чувства и эмоции, и разнообразием функций лицевых мышц можно объяснить преобладание тиков в этой области. Наиболее часто первыми отмечаются тики в виде мигания [10].

Комплекс лечебных мероприятий при тиках включает режимные

моменты, психотерапию, фармакотерапию и другие мероприятия. Основными задачами лечения являются улучшение социальной адаптации и уменьшение гиперкинезов. Традиционно при фармакологической терапии тиков применяются ноотропные препараты, анксиолитические и нейролептические средства [8,10,11]. В лечении тиков важную роль играют препараты гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК). К данной группе можно отнести и препарат Ноофен. Отличительная особенность данного препарата заключается в том, что он обладает свойствами и транквилизирующего, и ноотропного препарата. Ноотропное свойство основано на антигипоксическом действии, улучшении ГАМК-ергической нейромедиаторной передачи, повышении энергетических ресурсов, активации метаболических процессов, улучшении функциональных особенностей нейронов. Транквилизирующее действие ноофена связано с его способностью усиливать контролируемую функцию кортикальных структур над субкортикальными, в том числе и лимбическими, за счет патогенетического воздействия: улучшения ГАМК-ергической нейромедиаторной передачи [12]. Следует учитывать, что ноофену (как производному фенилэтиламина) присущи дофамин-положительные свойства, которые усиливают его антиастеническое действие.

Целью данного исследования являлась оценка терапевтической эффективности применения препарата ноофен (порошок 100 мг) при лечении тиков у детей.

Материалы и методы исследования

Основная исследуемая группа состояла из 40 детей в возрасте 5-7 лет с моторными тиками. Диагностическое обследование включало в себя клиническую оценку проявлений тиков, неврологическое обследование, электроэнцефалографию, психологическое исследование. Средняя частота тиков вычислялась по пятибалльной шкале

частоты тиков из Tourette' Syndrome Global Scale (TSGS). Оценка степени выраженности сопутствующих клинических проявлений СДВГ проводилась с использованием шкалы SNAP-IV. Уровень тревожности оценивался с помощью теста тревожности Р. Тэмпл, В. Амен, М. Дорки.

В рамках открытого восьминедельного исследования дети получали препарат ноофен (аминофенилмасляная кислота) (порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг) в течение 45 суток в дозе 300 мг в сутки (с постепенным увеличением и постепенной отменой дозы). Оценка результатов лечения проводилась через 2 недели после окончания лечения (60 суток).

Контрольную группу составили 30 детей такого же возраста без проявлений явных психоневрологических нарушений, которые проходили исследование по такому же протоколу.

Статистический анализ проводился с применением программного пакета Statistica 6.0 for Windows. Использовались следующие методы статистического анализа: проверка гипотез о различии между групповыми средними арифметическими значениями проводилась с помощью двусторонних t-тестов Стьюдента для независимых, либо зависимых выборок; для проверки гипотезы об эффекте лечения по динамике клинических показателей применялся парный критерий Вилкоксона (критерий для парных наблюдений).

Результаты исследования

Средний возраст в группе детей с тиками составил $6,1 \pm 0,7$ лет. Количество мальчиков в данной группе составило 33 (82,5 %), а девочек – 7 (17,5 %). В исследуемую группу вошло 24 ребенка с преходящими тиками (60,0 %) и 16 детей с хроническими тиками (40,0 %). Средняя частота тиков по пятибалльной шкале TSGS составила $3,5 \pm 1,3$ баллов.

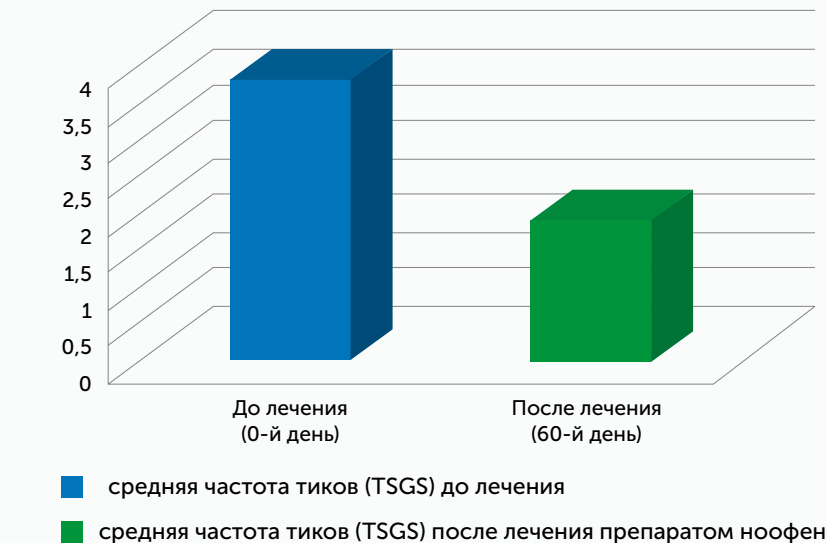
При повторном обследовании (через 2 недели после окончания

курса лечения) уменьшение тиков отмечалось у 29 пациентов (72,5 %). Уменьшение преходящих тиков регистрировалось в 20 случаях (83,3 %), хронических тиков – в 9 случаях (57,9 %). Средняя частота тиков по пятибалльной шкале Tourette' Syndrome Global Scale (TSGS) после проведения курса ноофена составляла $1,6 \pm 0,7$ баллов, что свидетельствует о достоверном улучшении ($p < 0,05$) (рис. 1).

При повторной оценке состояния с помощью шкалы SNAP-IV после курса ноофена выявлено достоверное снижение показателей невнимательности, импульсивности и гиперактивности (табл. 1). По рассказам родителей, дети стали усидчивее во время занятий в школе и детских дошкольных учреждений. Результаты повторного психологического исследования показали достоверное снижение показателей тревожности у детей после курса ноофена (табл. 1).

При рутинной оценке можно отметить такие положительные изменения на ЭЭГ, как у некоторых (32,5 %) снижение амплитуды фоновой ЭЭГ в затылочно-теменных отведениях, у многих пациентов (55 %) уменьшение в затылочных отведениях полиморфных заостренных волн, полифазных потенциалов, уменьшение представленности диффузных тета-волн.

При количественном анализе ЭЭГ после проведенного лечения отмечается статистически значимое увеличение мощности волн альфа-диапазона в затылочно-те-



* $p < 0,05$ достоверность различий по сравнению с показателями лечения

Рисунок 1. Показатель средней частоты тиков (TSGS) до и после лечения препаратом ноофен

менных отведениях обоих полушарий по сравнению с показателями до лечения ($p < 0,05$). Тогда как в лобных отведениях коры больших полушарий отмечается статистически значимое ($p < 0,05$) снижение мощности альфа-диапазона. Таким образом, отмечается увеличение градиента между лобными и затылочными отделами коры больших полушарий (рис. 2).

Необходимо отметить, что на фоне приема ноофена побочное действие в виде преходящей дневной сонливости зарегистрировано у 6 детей (15,0 %), в 5 случаях (12,5 %) отмечались проявления гиперактивности и нарушения ночного сна. Данные проявления носили умеренный характер и прошли после окончания лечебного курса.

Обсуждение

Препарат ноофен широко используется в детской психоневрологии и традиционно применяется для лечения тиков. Так, результаты клинических исследований, выполненных нами ранее после курса ноофена, свидетельствовали о высокой клинической эффективности данного препарата при лечении тиков, как преходящих, так и хронических [13]. Кроме этого применение ноофена позволило добиться уменьшения коморбидного тикам заикания.

Новизной данного исследования является использование растворимых порошков для лечения данной патологии. Результаты клинических исследований, выполненных после курса ноофена, свидетельствовали о высокой клинической эффектив-

Таблица 1. Клинико-психологические и нейрофизиологические показатели в исследуемых группах

Выраженность симптомов	До лечения (0-й день)	После лечения (60-й день)	Контрольная группа
Средняя частота тиков (TSGS)	3,5±1,3	1,6±0,7 *	0
Невнимательность (шкала SNAP-IV)	1,96±0,53 [#]	1,27±0,33*	0,86±0,34
Гиперактивность (шкала SNAP-IV)	1,98±0,90 [#]	1,11±0,39*	0,95±0,25
Импульсивность (шкала SNAP-IV)	1,73±0,62*	1,06± 0,24	0,92±0,33
Индекс тревожности (тест Р. Тэмпл, В. Амен, М. Дорки)	40,7±18,4 ^{**}	24,6±11,3**	13,1±6,2

[#] $p < 0,05$ — достоверность различий по сравнению с соответствующим показателем в контрольной группе.

^{**} $p < 0,01$ — достоверность различий по сравнению с соответствующим показателем в контрольной группе.

* $p < 0,05$ — достоверные различия по сравнению с показателем до лечения.

** $p < 0,05$ — достоверные различия по сравнению с показателем до лечения.

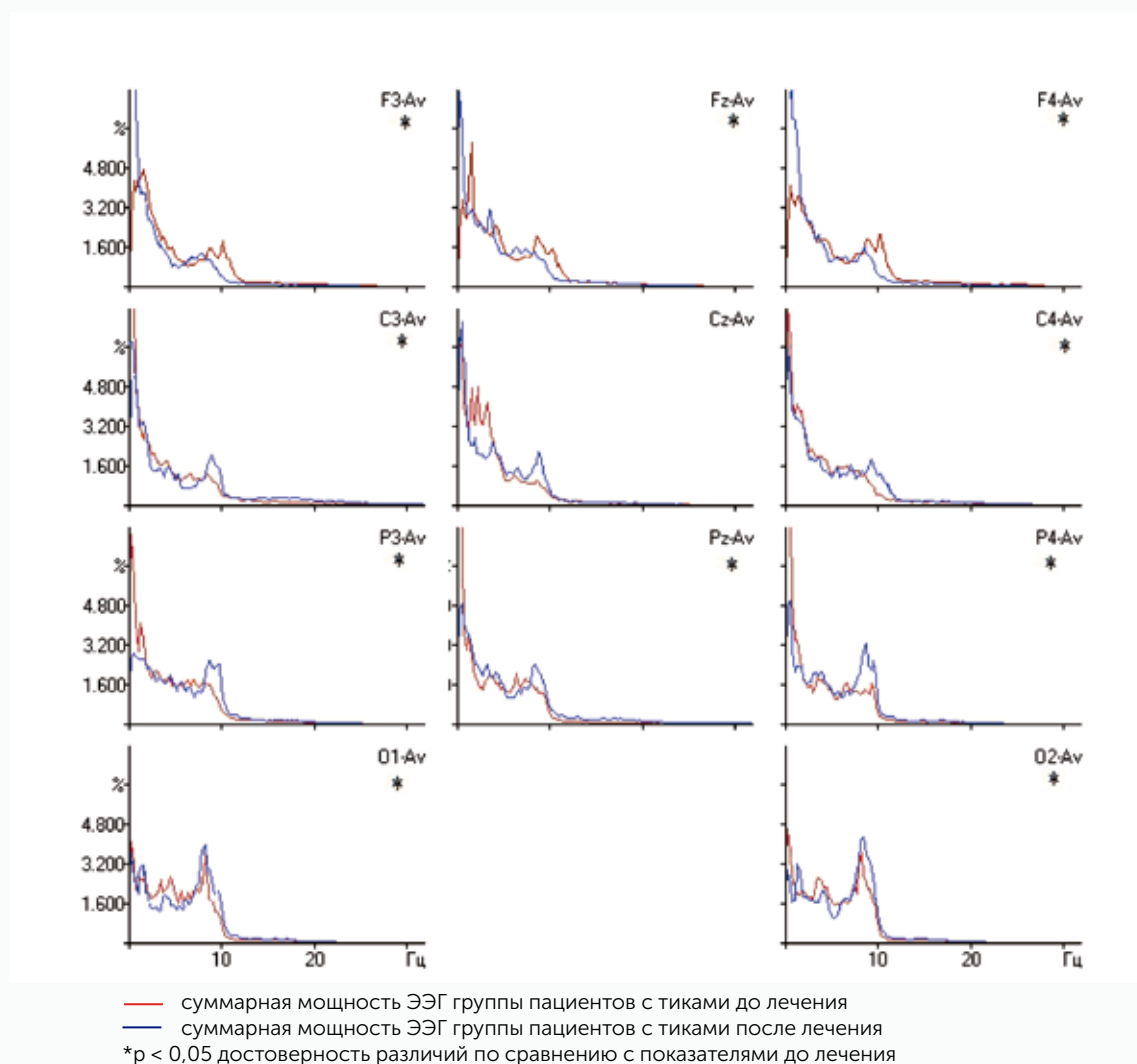


Рисунок 2. Данные суммарной относительной мощности ЭЭГ в группе детей с тиками до и после лечения препаратом ноофен

ности данной формы препарата при лечении тиков, как преходящих, так и хронических. Данная форма препарата является удобной для применения у детей дошкольного и младшего школьного возраста. Необходимо отметить редкий и невыраженный характер побочных эффектов, встречающихся при приеме ноофена.

Коморбидность тиков и СДВГ приводит к необходимости использования препаратов, которые

могут оказать положительное воздействие на оба расстройства. В этой связи следует учесть исследования, свидетельствующие об эффективности ноофена в лечении СДВГ, у которых отмечаются оба расстройства, поэтому немаловажно то, что клиническая эффективность препарата распространяется и на сопутствующие проявления СДВГ [14,15]. Кроме этого, ноофен за счет своего анксиолитического действия оказывает положительное

влияние на сопутствующие тикам проявления тревоги. Следует отметить, что положительные клинические результаты использования ноофена сочетаются с позитивными изменениями биоэлектрической активности головного мозга.

В целом, результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать использование препарата ноофен (порошки 100 мг) в качестве средства лечения тиков у детей.

Список литературы:

1. Лис А. Дж. Тики: пер. с англ. – М: Медицина, 1989. – 334с.
2. Leckman J.F., Bloch M.H., Smith M.E., Larabi D., Hampson M. Neurobiological substrates of Tourette's disorder // J Child Adolesc Psychopharmacol. – 2010. – Vol. 20, № 4. – P. 237-247.
3. Stefanoff P., Wolanczyk T., Gawrys A., Swirszcz K., Stefanoff E., Kaminska A., Lojewska-Bajbus M., Mazurek B., Majewska-Stefaniak A., Mikulska J. Prevalence of tic disorders among schoolchildren in Warsaw, Poland // Eur. Child Adolesc. Psychiatry. – 2008. – Vol. 17. – P. 171-178.
4. Cubo E., Gabriel y Galán J.M., Villaverde V.A., Velasco S.S., Benito V.D., Macarrón J.V., Guevara J.C., Louis E.D., Benito-León J. Prevalence of tics in schoolchildren in central Spain: a population-based study // Pediatr Neurol. – 2011. – Vol. 45, № 2. – P. 100-108.
5. Scahill L.D. Tic Disorders with Childhood Onset // Encyclopedia of Psychopharmacology. – 2014. – P. 1-5.

6. Yan J., Deng H., Wang Y., Wang X., Fan T., Li S., Wen F., Yu L., Wang F., Liu J., Wu Y., Zheng Y., Cui Y., Li Y. The Prevalence and Comorbidity of Tic Disorders and Obsessive-Compulsive Disorder in Chinese School Students Aged 6-16: A National Survey // *Brain Sci.* – 2022. – Vol. 12, № 5. – P. 650.
7. Ueda K., Black K.J. A Comprehensive Review of Tic Disorders in Children // *J Clin Med.* – 2021. – Vol. 10, № 11. – P. 2479.
8. Szejko N., Robinson S., Hartmann A., Ganos C., Debes N.M., Skov L., Haas M., Rizzo R., Stern J., Münchau A., Czernecki V., Dietrich A., Murphy T.L., Martino D., Tarnok Z., Hedderly T., Müller-Vahl K.R., Cath D.C. European clinical guidelines for Tourette syndrome and other tic disorders-version 2.0. Part I: assessment // *European child & adolescent psychiatry.* – 2022. – Vol. 31, № 3. – P. 383-402.
9. Robertson M.M., Eapen V., Singer H.S., Martino D., Scharf J.M., Paschou P., Roessner V., Woods D.W., Hariz M., Mathews C.A., Črnčec R., Leckman J.F. Gilles de la Tourette syndrome // *Nat Rev Dis Primers.* – 2017. – № 3. – P. 16097.
10. Левин О.С. Тикозные гиперкинезы. Экстрапирамидные расстройства: Руководство по диагностике и лечению. – М., 2002. – С. 313-356.
11. Зыков В.П. Тики и синдром Туретта у детей // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* – 2020. – Т. 120, № 5. – С. 116-124.
12. Сыропятов О.Г., Дзеружинская Н.А., Яновский С.С. Место ноофена в лечении тревожных расстройств у пациентов в общей медицинской практике (аналитический обзор) // *Украинский вестник психоневрологии.* – 2004. – Т. 12, № 1. – С. 90-93.
13. Сурушкина С.Ю., Чутко Л.С., Айтбеков К.А., Никишена И.С., Бондарчук Ю.Л. Тики и заикание. Коморбидность и подходы к терапии // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* – 2014. – № 10. – С. 42-44.
14. Заваденко Н.Н., Суворинова Н.Ю. Результаты фармакотерапии синдрома дефицита внимания и гиперактивности: оценка с применением нейропсихологических методов // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.* – 2014. – Т. 114, № 9. – С. 19-24.
15. Чутко Л.С. Тики и синдром Туретта. – М.: Медицинское информационное агентство, 2016. – 176 с.

Сведения об авторах

Чутко Леонид Семенович, профессор, доктор медицинских наук, руководитель Центра поведенческой неврологии Института мозга человека им. Н.П. Бехтерева Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия. Электронная почта: chutko5@mail.ru
 Айтбеков Канат Абылович – врач невролог, кандидат медицинских наук, заведующий Центром нейротерапии, Алматы, Республика Казахстан. Электронная почта: dok.kanat@mail.ru
 Сурушкина Светлана Юрьевна, врач невролог, кандидат медицинских наук, научный сотрудник Института мозга чело-

века им. Н.П. Бехтерева Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия. Электронная почта: su.svetlana@mail.ru
 Яковенко Елена Александровна, кандидат биологических наук, научный сотрудник Института мозга человека им. Н.П. Бехтерева Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия. Электронная почта: e.ykovenko@gmail.com
 Анисимова Татьяна Игоревна, клинический психолог, младший научный сотрудник Института мозга человека им. Н.П. Бехтерева Российской академии наук, Санкт-Петербург, Россия. Электронная почта: info@spbnevrolog.ru

Ноофен® 100

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 11.08.2022 г.
№N055083

Торговое наименование

Ноофен® 100

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Фенибут.

Код АТХ N06BX22

Показания к применению

У детей

- астенические и тревожно-невротические состояния: беспокойство, страх, тревога; невроз навязчивых состояний, психопатия
- лечение заикания, энуреза, тиков
- профилактика стрессовых состояний, перед операциями или болезненными диагностическими исследованиями
- головокружения, связанные с дисфункцией вестибулярного аппарата различного генеза, для профилактики укачивания

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или вспомогательным веществам препарата
- беременность и период кормления
- дети в возрасте до 3 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ноофен® 100 можно комбинировать с психотропными препаратами, уменьшая дозы препарата Ноофен® 100 и сочетаемых с ним лекарственных средств.

Удлинняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противопаркинсонических средств.

Специальные предупреждения

Следует соблюдать осторожность пациентам с язвой желудка и/или кишечного тракта. Для защиты слизистой от раздражающего действия препарата этим пациентам назначаются меньшие дозы препарата. При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и картину периферической крови.

Ароматизатор „Orange Durarome“, входящий в состав порошка, содержит сахарозу. Если врач предупреждал вас о наличии непереносимости каких-либо сахаров, перед применением данного лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

Во время беременности или лактации
Применение противопоказано.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время проявления этих побочных действий нельзя управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Детям от 3-х до 4-х лет назначают по 100 мг (1 пакетик) 2 раза в день, от 5-ти до 6-ти лет – по 100 мг 2-3 раза в день, от 7-ми до 10-ти лет – по 100 мг 3-4 раза в день, от 11-ти до 14-ти лет – по 200 мг (2 пакетика) 2-3 раза в день.

Детям старше 14-ти лет назначают дозы для взрослых лекарственного средства Ноофен® 250 мг таблетки, Ноофен® 250 мг капсулы или Ноофен® 500, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Высшие разовые дозы для детей: до 6 лет – 100 мг, с 7 до 10 лет – 200 мг, с 11 до 14 лет – 300 мг. Курс лечения составляет 2-6 недель.

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушениями функции печени высокие дозы препарата Ноофен® 100 могут вызвать гепатотоксичность. Пациентам данной группы назначаются меньшие эффективные дозы.

Данные о неблагоприятном воздействии препарата Ноофен® 100 на пациентов с нарушениями функции почек при приеме терапевтических доз отсутствуют.

Метод и путь введения

Содержимое пакетика растворяют в половине стакана теплой воды и принимают внутрь после еды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Случаи передозировки не известны. Препарат малотоксичен.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, головокружение. При длительном применении высоких доз может развиваться эозинофилия, артериальная гипотензия, жировая дистрофия печени, нарушение функции почек.

Лечение: симптоматическое лечение. Специфический антидот не известен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если пропущен прием, примите препарат, как только вспомните об этом, но пропустите, если уже почти наступило время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не наблюдается привыкание и зависимость от лекарственного средства, нет «синдрома отмены».

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- аллергические реакции (сыпь, зуд)

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- реакции гиперчувствительности (включая крапивницу, зуд, эритему, сыпь, ангионевротический отек, отек лица, отек языка)
- сонливость, усиление раздражительности, возбуждение, тревожность (в начале лечения)
- тошнота (в начале лечения)
- головная боль, головокружение (при приеме в дозах более 2 г в день, при снижении дозы выраженность побочных действий уменьшается)

- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз)

Имеются данные о том, что у детей при применении лекарственного средства не в соответствии с данной инструкцией по применению могут наблюдаться эмоциональная неустойчивость и нарушения сна.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один пакетик содержит активное вещество – фенибут, 100 мг. Вспомогательные вещества: маннитол, тауматин, ароматизатор «Orange Durarome» (содержит сахарозу).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Порошок белого или почти белого цвета с желтоватым оттенком. Допускаются включения желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 1.0 г препарата помещают в пакетики из ламината.

По 15 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Олайнфарм»
ул. Рупниц 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Олайнфарм»
ул. Рупниц 5, Олайне, LV-2114, Латвия
Тел.: +371 67013705, факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации, на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Представительство АО «Олайнфарм»
050009 г. Алматы, пр. Абая 151/115, офис 807
Телефон / Факс +7 727 333 46 52
E-mail olainfarm.instr@mail.ru