

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Ноопепт®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ноопепт®

**Международное непатентованное наименование:** Омберацетам

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав на одну таблетку:**

*Действующее вещество:* омберацетам - 10,0 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат - 55,0 мг, крахмал картофельный - 13,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 - 21,2 мг, магния стеарат - 0,3 мг, повидон (поливинилпирролидон К-25) - 0,0008 мг.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропные средства.

**Код АТХ:** N06BX

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ноопепт® обладает ноотропными и нейропротективными свойствами. Улучшает способность к обучению и память, действуя на все фазы процессинга: начальную обработку информации, консолидацию, извлечение. Препятствует развитию амнезии, вызванной электрошоком, блокадой центральных холинергических структур, глутаматергических рецепторных систем, лишением парадоксальной фазы сна. Нейропротективное (защитное) действие Ноопепта® проявляется в повышении устойчивости мозговой ткани к повреждающим воздействиям (травма, гипоксия, электросудорожное, токсическое) и ослаблении степени повреждения нейронов мозга. Препарат уменьшает объем очага на тромботической модели инсульта и предупреждает гибель нейронов в культуре ткани коры головного мозга и мозжечка, подвергнутых действию нейротоксических концентраций глутамата, свободно-радикального кислорода. Ноопепт® оказывает антиоксидантное действие, блокирует потенциал-зависимые кальциевые каналы нейронов, ослабляя нейротоксическое действие избыточного кальция, улучшает реологические свойства крови, обладая антиагрегантным, фибринолитическим, антикоагулянтным свойствами.

Ноотропный эффект препарата связан с образованием циклопролилглицина, аналогичного по структуре эндогенному циклическому дипептиду, обладающему антиамнестической

активностью, а также с наличием холинопозитивного действия.

Ноопепт® увеличивает амплитуду транскаллозального ответа, облегчая ассоциативные связи между полушариями головного мозга на уровне кортикальных структур. Способствует восстановлению памяти и других когнитивных функций, нарушенных в результате повреждающих воздействий - травма мозга, локальная и глобальная ишемия, пренатальные повреждения (алкоголь, гипоксия).

Терапевтическое действие препарата у больных с органическими расстройствами центральной нервной системы проявляется начиная с 5-7 дня лечения. Вначале реализуются имеющиеся в спектре активности Ноопепта® анксиолитический и легкий стимулирующий эффекты, проявляющиеся в уменьшении или исчезновении тревоги, повышенной раздражительности, аффективной лабильности, нарушений сна. После 14-20 дней терапии выявляется позитивное влияние препарата на когнитивные функции, параметры внимания и памяти.

Ноопепт® обладает вегетонормализующим действием, способствует уменьшению головных болей, ортостатических нарушений, тахикардии.

При отмене препарата не наблюдается синдрома «отмены».

Не оказывает повреждающего действия на внутренние органы; не приводит к изменению клеточного состава крови и биохимических показателей крови и мочи; не обладает иммунотоксическим, тератогенным действием, не проявляет мутагенных свойств.

### ***Фармакокинетика***

Омберацетам, абсорбируясь в желудочно-кишечном тракте, в неизменном виде поступает в системный кровоток, проникает через гематоэнцефалический барьер, определяется в мозге в больших концентрациях, чем в крови. Время достижения максимальной концентрации в среднем составляет 15 мин. Период полувыведения из плазмы крови - 0,38 ч. Частично сохраняется в неизменном виде, частично метаболизируется с образованием фенилуксусной кислоты, фенилацетилпролина и циклопролилглицина. Обладает высокой относительной биодоступностью (99,7 %), не кумулирует в организме, не вызывает лекарственной зависимости.

### **Показания к применению**

Нарушения памяти, внимания, других когнитивных функций и эмоционально-лабильные расстройства (в том числе у больных пожилого возраста) при:

- последствиях черепно-мозговой травмы,
- посткоммоционном синдроме,
- сосудистой мозговой недостаточности (энцефалопатиях различного генеза),

- астенических расстройств,
- других состояниях с признаками снижения интеллектуальной продуктивности.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Беременность, период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет. Выраженные нарушения функции печени и почек.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан к применению при беременности.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Ноопепт® применяется внутрь, после еды. Лечение начинают с дозы 20 мг, распределенной на два приема по 10 мг в течение дня (утром и днем). При недостаточной эффективности терапии и при хорошей переносимости препарата дозу повышают до 30 мг (см. «Особые указания»), распределяя её на три приема по 10 мг в течение дня. Не следует принимать препарат позднее 18 часов. Длительность курсового лечения составляет 1,5 – 3 месяца. Повторный курс лечения при необходимости может быть проведен через 1 месяц.

### **Побочное действие**

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* частота неизвестна - подъем артериального давления у больных с артериальной гипертензией, в основном тяжелой степени.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - аллергические реакции.

### **Передозировка**

Специфических проявлений передозировки не установлено.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не установлено взаимодействие Ноопепта® с алкоголем, снотворными и гипотензивными средствами и препаратами психостимулирующего действия.

### **Особые указания**

При необходимости увеличения дозы препарата (до 30 мг/сутки), при длительном применении, а также при одновременном применении с другими препаратами, появлении побочных реакций или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Ноопепт® не оказывает влияния на способность к управлению механизмами и транспортными средствами.

### **Форма выпуска**

Таблетки, 10 мг.

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия  
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29  
Тел.: +7 (800) 775-98-19  
Факс: +7 (495) 221-18-02  
[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

**Производитель**

*при производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства» указывают:*

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия  
Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,  
тел./факс: (4712) 34-03-13  
[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

*или при производстве на АО «Отисифарм Про» указывают:*

Акционерное общество «Отисифарм Про» (АО «Отисифарм Про»), Россия  
Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д.6, к.1