

Регистрационный номер: ЛС-001577

Торговое наименование: Ноопепт®

Международное непатентованное наименование: Омберацетам

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: Омберацетам (ноопепт) - 10,0 мг;

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

Описание

Таблетки белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

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 неизмененном 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 неизмененном 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 расстройствах,
- других состояниях с признаками снижения интеллектуальной продуктивности.

Противопоказания

Беременность, период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет. Гиперчувствительность к компонентам препарата. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. 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

Возможны аллергические реакции. У больных с артериальной гипертензией, в основном тяжелой степени, на фоне приема препарата может наблюдаться подъем артериального давления.

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.

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.

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.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

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

Производитель:

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия,

305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru