

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «29» сентября 2022 г.
№N056677

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тиоцетам, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг/100 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Пирацетам, морфолиниевая соль тиазотовой кислоты.

2.2 Качественный и количественный состав

1 таблетка лекарственного средства содержит, в миллиграммах:

активные вещества - пирацетама, в пересчете на 100 % вещество 400; морфолиниевой соли тиазотовой кислоты, в пересчете на 100 % вещество, что эквивалентно 66,5 мг тиазотовой кислоты - 100.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, овальной формы, с риской с одной стороны таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- транзиторные и хронические нарушения мозгового кровообращения, обусловленные атеросклерозом сосудов головного мозга и нарушениями мозгового кровообращения в прошлом
- нарушение мозгового кровообращения
- нарушения обменных процессов мозга, обусловленных черепно-мозговыми травмами, интоксикациями, диабетической энцефалопатией
- в реабилитационный период ишемического инсульта.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировку и длительность лечения определяет врач в каждом индивидуальном случае отдельно в зависимости от характера и течения заболевания.

При транзиторных и хронических нарушениях мозгового кровообращения и в реабилитационный период после ишемического инсульта по 1 таблетке 3 раза в сутки в течение 25-30 дней.

Таблетки Тиоцетам назначать за 30 минут до еды.

Курс лечения составляет от 2-3 недель до 3-4 месяцев.

Для лечения диабетической энцефалопатии назначать по 1 таблетке 3 раза в сутки на протяжении 45 дней.

Способ применения Для приёма внутрь.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к пирарцетаму или производным пирролидона, и/или тиазотовой кислоте, а также к какому-либо другому компоненту препарата
- острое нарушение мозгового кровообращения по геморрагическому типу
- острая почечная недостаточность
- терминальная стадия почечной недостаточности
- хорея Хантингтона
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет
- противопоказано лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью необходимо принимать препарат лицам пожилого возраста, которые страдают от сердечно-сосудистой патологии, поскольку описанные выше побочные реакции у данной группы отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

Влияние на агрегацию тромбоцитов. В связи с тем, что пирарцетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время значительных хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты. Препарат выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью.

Пациенты пожилого возраста. При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости корректируют дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Препарат содержит лактозу, в качестве вспомогательного вещества, что следует учитывать пациентам с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы / галактозы.

1 таблетка Тиоцетама содержит 0,007 г сахара-пудры, что следует учесть пациентам с сахарным диабетом.

Педиатрическая группа.

Не применяют.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Тиоцетам нельзя назначать с препаратами, которые имеют кислую рН.

Из-за наличия в составе пирарцетама возможны следующие виды взаимодействия:

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами (Т3+Т4) возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол.

У больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирарцетама в высоких дозах (9,6 г/сутки) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (INR) 2,5-3,5, но при одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллибрандта (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости

крови и плазмы.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пираретама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90 % препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пираретам не подавляет цитохром Р450 изоформы СYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение СYP2A6 (21 %) и 3A4/5 (11 %). Однако уровень К_i этих двух СYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с препаратами, которые подвергаются биотрансформации этими ферментами, мало возможно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пираретама в дозе 20 мг/сутки в течение 4 недель и больше не меняло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (С_{max}) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных эпилепсией.

Одновременный прием с эналаприлом, каптоприлом повышает риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Алкоголь.

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при применении 1,6 г пираретама.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение в период беременности или кормления грудью. Не следует применять.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не рекомендуется применять препарат при управлении автотранспортом и работе с механизмами, требующими повышенного внимания, в связи с риском развития возможных нежелательных реакций со стороны нервной системы.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития побочных эффектов приведена в следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота не известна (по имеющимся данным определить частоту встречаемости не представляется возможным).

При клиническом применении препарата Тиоцетам могут наблюдаться случаи побочных реакций:

со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, общая слабость, бессонница, сонливость, тревожность, внутреннее напряжение

со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, диарея

со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая высыпания, зуд, крапивницу, потливость

со стороны вестибулярной системы: головокружение

У больных возможно развитие побочных реакций, обусловленных отдельными компонентами препарата:

- пираретамом:

со стороны крови и лимфы: геморрагические нарушения

со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактикоидные реакции

психические нарушения: нервозность, депрессия, повышенная возбудимость, тревожность, взволнованность, галлюцинации

со стороны нервной системы: гиперкинезия, сонливость, атаксия, нарушение равновесия, повышение частоты приступов эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор

со стороны органов слуха и лабиринта: головокружение

со стороны пищеварительной системы: абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, тошнота, рвота

со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматиты, высыпания, крапивница, зуд

со стороны репродуктивной системы и кормления грудью: повышение половой активности

общие нарушения: астения, увеличение массы тела.

- тиазотовой кислотой:

со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи, высыпания, крапивница, ангионевротический отек;

со стороны иммунной системы: анафилактический шок

со стороны центральной и периферической нервной системы: головокружение, шум в ушах

со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, повышение артериального давления

со стороны желудочно-кишечного тракта: диспепсия, включая сухость во рту, вздутие живота, тошноту, рвоту

со стороны дыхательной системы: одышка, удушье

общие нарушения: лихорадка, общая слабость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

При применении в терапевтических дозах передозировка невозможна.

При отклонении от назначенных врачом доз возможно возникновение и усиление побочных эффектов препарата (возбуждение, нарушение сна, диспептические явления). В этих случаях уменьшить дозу препарата и назначить симптоматическое лечение (вызвать рвоту, промыть желудок).

При передозировке в моче повышается концентрация натрия и калия. В таких случаях препарат необходимо отменить.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности. Другие психостимулирующие и ноотропные средства

Код АТХ N06BX.

Препарат относится к группе цереброактивных средств, имеет противоишемические, антиоксидантные, мембраностабилизирующие и ноотропные свойства.

Препарат улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, повышает эффективность процесса обучения, способствует устранению симптомов амнезии, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти.

Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиазотовой кислоты и пирацетама.

Препарат способен ускорять окисление глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализовывать биоэнергетические процессы, повышать уровень АТФ, стабилизировать метаболизм в тканях мозга.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует антиоксидантную систему ферментов, особенно супероксиддисмутазу, тормозит свободнорадикальные процессы в тканях мозга при ишемии, улучшает реологические свойства крови за счет активации фибринолитической системы, стабилизирует и уменьшает соответственно зоны некроза и ишемии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Хорошо всасывается при внутреннем применении, проникает в разные органы и ткани, в том числе в ткани головного мозга. Препарат проникает через плацентарный барьер. Каждый компонент препарата метаболизируется отдельно. Пирацетам практически не метаболизируется в организме и выводится с мочой. Период полувыведения – 4-8 часов. Морфолиниевая соль тиазотовой кислоты после приема внутрь быстро всасывается, ее абсолютная биодоступность составляет 53 %. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1,6 часа после однократного приема в дозе 200 мг. Период полувыведения составляет около 8 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, мутагенности, эмбриотоксичности, канцерогенного потенциала, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Маннит

Сахар-пудра

Магния стеарат

Повидон

Состав оболочки:

Смесь для покрытия: -гипромеллоза; лактоза, моногидрат; титана диоксид (Е 171); полиэтиленгликоль/макрогол; триацетин.

6.2. Несовместимость

Нет информации.

6.3 Срок годности

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из трехслойного материала (полиамид/ алюминий/ поливинилхлорид) и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 3 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований для утилизации.

6.7 Условия отпуска из аптек По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Казахстан, ТОО «ТД Фармамед», 050060, г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, 5 этаж, н.п. 4а, Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№019933

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 11.06.2013

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 22.05.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «29» қыркүйек
№N056677 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Тиоцетам, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 400 мг/100 мг

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Пирацетам, тиазот қышқылының морфолин тұзы.

2.2 Сапалық және сандық құрамы

1 таблетка дәрілік заттың құрамында, миллиграммен:

белсенді заттар - 100% затқа шаққанда пирацетам 400; тиазот қышқылының морфолин тұзы, 100% затқа шаққанда, бұл тиазот қышқылының 66,5 мг баламалы – 100.

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

Сопақша пішінді, бір жағында сызығы бар, ақ немесе дерлік түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- ми қан тамырларының атеросклерозынан және бұрын ми қан айналымының бұзылуынан туындаған ми қан айналымының транзиторлық және созылмалы бұзылулары
- ми қан айналымының бұзылуы
- бассүйек-ми жарақаттарына, уыттануларға, диабеттік энцефалопатияға байланысты мидың алмасу үдерістерінің бұзылуы
- ишемиялық инсульттің оңалту кезеңінде.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Емдеудің дозасы мен ұзақтығын дәрігер аурудың сипаты мен ағымына байланысты әр жеке жағдайда бөлек анықтайды.

Ми қан айналымының транзиторлық және созылмалы бұзылулары кезінде және ишемиялық инсульттан кейін оңалту кезеңінде тәулігіне 3 рет 1 таблеткадан 25-30 күн бойы.

Тиоцетам таблеткаларын тамақтан 30 минут бұрын тағайындау керек.

Емдеу курсы 2-3 аптадан 3-4 айға дейін.

Диабеттік энцефалопатияны емдеу үшін 45 күн бойы тәулігіне 3 рет 1 таблеткадан тағайындау керек.

Қолдану тәсілі Ішке қабылдау үшін.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- пирацетамға немесе пирролидон туындыларына және/немесе тиазот қышқылына, сондай-ақ препараттың қандай да бір басқа компонентіне жоғары сезімталдық
- геморрагиялық түрі бойынша ми қан айналымының жедел бұзылуы
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі
- бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысы
- Хантингтон хорейасы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, Lарр-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Препаратты жүрек-қан тамырлары патологиясынан зардап шегетін егде жастағы адамдар сақтықпен қабылдауы керек, өйткені осы топта жоғарыда сипатталған жағымсыз реакциялар жиі байқалады.

Аллергиялық реакциялар аллергияға бейім адамдарда жиі кездеседі.

Тромбоциттердің агрегациясына әсері. Пирацетам тромбоциттердің агрегациясын төмендететіндіктен, препаратты гемостаз бұзылуы, қан кетулер (асқазан-ішек жолының ойық жарасы), елеулі хирургиялық операциялар кезінде (стоматологиялық араласуды қоса), ауыр қан кету симптомдары бар науқастарға немесе анамнезінде геморрагиялық инсульт бар науқастарға; ацетилсалицил қышқылының төмен дозаларын қоса, антикоагулянттарды, тромбоциттік антиагреганттарды қолданатын пациенттерге сақтықпен тағайындау қажет. Препарат бүйрекпен шығарылады, сондықтан бүйрек жеткіліксіздігі бар науқастарға ерекше назар аудару керек.

Егде жастағы пациенттер. Егде жастағы науқастарда ұзақ мерзімді ем кезінде бүйрек функциясының көрсеткіштерін үнемі бақылап отыру ұсынылады, қажет болған жағдайда креатинин клиренсін зерттеу нәтижелеріне байланысты дозаны түзетеді.

Препарат құрамында қосымша зат ретінде лактоза бар, оны галактоза жақпаушылығы, лактаза тапшылығы немесе глюкоза / галактоза сіңуінің бұзылуы бар пациенттер ескеруі керек.

Тиоцетамның 1 таблеткасында 0,007 г қант ұнтағы бар, оны қант диабеті бар пациенттер ескеруі керек.

Педиатриялық топ.

Қолданылмайды.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Тиоцетамды қышқылды рН бар препараттармен тағайындауға болмайды.

Құрамында пирацетамның болуына байланысты өзара әрекеттесудің мынадай түрлері болуы мүмкін:

Тиреоидты гормондар.

Тиреоидты гормондармен (Т3+Т4) бірге қолданғанда, тітіркену, бағдарсыздық және ұйқының бұзылуы мүмкін.

Аценокумарол.

Қайталанатын тромбоздың ауыр ағымы бар науқастарда пирацетамды жоғары дозаларда (тәулігіне 9,6 г) қолдану протромбин уақытының (INR) 2,5-3,5 мәніне қол жеткізу үшін аценокумарол дозасына әсер етпеген, бірақ бір мезгілде қолданған кезде тромбоциттер агрегациясы деңгейінің, фибриноген деңгейінің, Виллибрандт факторларының (VIII: C; VIII: vW: AG; VIII: vW: Rco), қан мен плазманың тұтқырлығының елеулі төмендеуі білінген.

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер

Басқа дәрілік заттардың әсерінен пирацетам фармадинамикасының өзгеру ықтималдығы төмен, өйткені препараттың 90%-ы өзгермеген түрде несеппен шығарылады.

Пирацетам *in vitro* CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 және 4A9/11 изоформалары P450 цитохромын 142, 426, 1422 мкг/мл концентрациясында баспайды.

1422 мкг/мл концентрацияда CYP2A6 (21%) және 3A4/5 (11%) елеусіз бәсеңдеуі байқалған. Алайда осы екі CYP-изомерінің Кі деңгейі 1422 мкг/мл арттырғанда жеткілікті. Сондықтан осы ферменттермен биотрансформацияға ұшырайтын препараттармен метаболизмдік өзара әрекеттесулердің ықтималдығы аз.

Эпилепсияға қарсы дәрілік заттар.

Пирацетамды тәулігіне 20 мг дозада 4 апта бойы және одан көп қолдану эпилепсиямен науқастарда қан сарысуындағы және эпилепсияға қарсы препараттардың (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрий вальпроаты) концентрация деңгейі қисығын және ең жоғары концентрациясын (Cmax) өзгертпеген.

Эналаприлмен, каптоприлмен бір мезгілде қабылдау жүрек-қан тамыр жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялардың даму қаупін арттырады.

Алкоголь.

Алкогольмен бірге қабылдау сарысуда пирацетам концентрациясы деңгейіне әсер етпеген және қан сарысуында, ал алкоголь концентрациясы 1,6 г пирацетам қолданғанда өзгермеген.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде қолдану. Қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Жүйке жүйесі тарапынан ықтимал жағымсыз реакциялардың даму қаупіне байланысты препаратты автокөлікті басқару және жоғары зейін қоюды талап ететін механизмдермен жұмыс істеу кезінде қолдану ұсынылмайды.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз әсерлердің даму жиілігі мынадай градацияда келтірілген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша кездесу жиілігін анықтау мүмкін емес).

Тиоцетам препаратын клиникалық қолдану кезінде жағымсыз реакциялар жағдайлары байқалуы мүмкін:

орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: бас ауыруы, жалпы әлсіздік, ұйқысыздық, ұйқышылдық, мазасыздық, ішкі ширығу

асқазан-ішек жолы тарапынан: жүрек айну, құсу, ауыздың құрғауы, диарея

иммундық жүйе тарапынан: бөртпелерді, қышынуды, есекжемді, терлеуді қоса, аллергиялық реакциялар

вестибулярлық жүйе тарапынан: бас айналу

Науқастарда препараттың жекелеген компоненттеріне байланысты жағымсыз реакциялар дамуы мүмкін:

- пирацетам:

қан мен лимфа тарапынан: геморрагиялық бұзылулар

иммундық жүйе тарапынан: жоғары сезімталдық, анафилактоидты реакциялар

психикалық бұзылулар: жүйке, депрессия, қозғыштықтың жоғарылауы, мазасыздық, козу, галлюцинация

жүйке жүйесі тарапынан: гиперкинезия, ұйқышылдық, атаксия, тепе-теңдіктің бұзылуы, эпилепсия ұстамалары жиілігінің жоғарылауы, бас ауыруы, ұйқысыздық, тремор

есту мен лабиринт мүшелері тарапынан: бас айналу

асқорыту жүйесі тарапынан: абдоминальді ауыру, іштің іштің жоғары тұсының ауыруы, диарея, жүрек айну, құсу

тері және тері асты тіндері тарапынан: ангионевроздық ісіну, дерматиттер, бөрту, есекжем, қышыну

ұрпақ өрбіту жүйесі және бала емізу тарапынан: жыныстық белсенділіктің артуы

жалпы бұзылулар: астения, дене салмағының артуы.

- тиазот қышқылымен:

тері және тері асты шелі тарапынан: қышыну, тері гиперемиясы, бөртпелер, есекжем, ангионевроздық ісіну;

иммундық жүйе тарапынан: анафилаксиялық шок

орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: бас айналу, құлақтың шуылдауы

жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: тахикардия, артериялық қысымның жоғарылауы

асқазан-ішек жолы тарапынан: диспепсия, соның ішінде ауыздың құрғауы, іштің кебуі, жүрек айнуы, құсу

тыныс алу жүйесі тарапынан: еңтігу, тұншығу

жалпы бұзылулар: қызба, жалпы әлсіздік.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Емдік дозаларда қолданғанда артық дозалану мүмкін емес.

Дәрігер тағайындаған дозалардан ауытқу кезінде препарат жағымсыз әсерлерінің (қозу, ұйқының бұзылуы, диспептикалық құбылыстар) пайда болуы және күшеюі мүмкін. Мұндай жағдайларда препараттың дозасын азайту және симптоматикалық ем (құсу, асқазанды шаю) тағайындау керек.

Артық дозаланғанда несепте натрий мен калий концентрациясы жоғарылайды. Мұндай жағдайларда препаратты тоқтату қажет.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы:

Психоаналептиктер. Зейін қою тапшылығы мен аса жоғары белсенділікте қолданылатын психостимуляторлар. Басқа психостимуляциялайтын және ноотропты дәрілер. АТХ коды N06BX.

Препарат цереброактивті дәрілер тобына жатады, ишемияға қарсы, антиоксидантты, жарғақшаны тұрақтандыратын және ноотроптық қасиеттерге ие.

Препарат мидың интегративті және танымдық белсенділігін жақсартады, оқу процесінің тиімділігін арттырады, амнезия белгілерін жоюға көмектеседі, қысқа мерзімді және ұзақ мерзімді есте сақтау қабілеттерін арттырады.

Препараттың фармакологиялық әсері тиазот қышқылы мен пирацетамның өзара күшейткіш әсеріне байланысты.

Препарат аэробты және анаэробты тотығу реакцияларында глюкозаның тотығуын жеделдетуге, биоэнергетикалық процестерді қалыпқа келтіруге, АӨФ деңгейін жоғарылатуға, ми тіндеріндегі метаболизмді тұрақтандыруға қабілетті.

Препарат оттегі белсенді түрлерінің түзілу жолдарын тежейді, ферменттер антиоксиданттық жүйесін, әсіресе супероксиддисмутазаны қайта белсенділендіреді, ишемия кезінде мидың тіндерінде еркін радикальді үдерістерді тежейді, фибринолитикалық жүйені белсендіру есебінен қанның реологиялық қасиеттерін жақсартады, тиісінше некроз және ишемия аумағын тұрақтандырады және азайтады.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Ішке қабылдағанда жақсы сіңеді, түрлі ағзала мен тіндерге, оның ішінде ми тіндеріне енеді. Препарат плацентарлы бөгет арқылы өтеді. Препараттың әрбір компоненті бөлек метаболизденеді. Пирацетам іс жүзінде организмде метаболизденбейді және несеппен шығарылады. Жартылай шығарылу кезеңі - 4-8 сағат. Тиазот қышқылының морфолин тұзы ішке қабылдағаннан кейін тез сіңеді, оның абсолютті биожетімділігі 53% құрайды. Қан плазмасындағы ең жоғары концентрацияға 200 мг дозада бір рет қабылдағаннан кейін 1,6 сағаттан соң қол жетеді. Жартылай шығарылу кезеңі шамамен 8 сағатты құрайды.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Фармакологиялық қауіпсіздікті, бірнеше рет енгізу кезіндегі уыттылықты, мутагендікті, эмбриоуыттылықты, канцерогендік потенциалды стандартты зерттеу нәтижелері бойынша алынған клиникаға дейінгі деректерде адам үшін ерекше зияндылығы анықталған жоқ.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Картоп крахмалы

Маннит

Қант ұнтағы

Магний стеараты

Повидон

Қабықтың құрамы:

Жабын қоспасы: -гипромеллоза; лактоза моногидраты; титанның қостотығы (Е 171); полиэтиленгликоль/макрогол; триацетин.

6.2. Үйлесімсіздік

Ақпарат жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан үш қабатты материалдан (полиамид/ алюминий/ поливинилхлорид) және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 немесе 6 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Утилизацияға қойылатын ерекше талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Киевмедпрепарат» ЖАК, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел / факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

Қазақстан Республикасы, «ТД Фармамед» ЖШС, 050060, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 5 қабат, т.е. 4а, Тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№019933

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 11.06.2013

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 22.05.2018

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады