

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕЙРОПЛАНТ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 300 мг сухого екстракту із трави звіробою (3-7:1);

допоміжні речовини: кислота аскорбінова; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; гіпромелоза; лактоза, моногідрат; макрогол; магнію стеарат; сахарин натрію; кремнію діоксид осаджений; емульсія протипінна (містить кислоту сорбінову); крохмаль кукурудзяний прежелатинізований; тальк; ванілін; титану діоксид (E 171); заліза гідроксид (E 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі коричнево-жовті таблетки, вкриті оболонкою.

Назва і місцезнаходження виробника.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Вільмар-Швабе-Штрассе, 4,

76227 Карлсруе,

Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Антидепресанти. Код АТС N06A X20**.

Нейроплант – виготовлений на рослинній основі препарат, що містить екстракт із трави звіробою. Він стимулює психічне розслаблення, знімає депресивний настрій і відновлює внутрішню енергію. Після перорального прийому екстракту із трави звіробою протягом 14 днів у щурів спостерігалось послаблення регуляції бета-рецепторів у передній частині кори головного мозку – ефект, типовий для більшості антидепресивних препаратів. Екстракт із трави звіробою і компонент гіперфорин *in vitro* гальмували синаптосомальне поглинання нейропереносників серотоніну, норадреналіну, допаміну, гама-аміномасляної кислоти (ГАМК) та L-глутамату.

При 10-денному прийманні по 1200 мг метанольного екстракту звіробою на день були отримані максимальні рівні в плазмі 2,3-7,6 нг/мл гіперіцину і 1,1-7,0 нг/мл псевдогіперіцину.

Фармакокінетичні дані гіперфорину були отримані після призначення вказаного етанольного екстракту (3 - 6 % гіперфорину). Після перорального прийому разових доз, що становлять 600 мг і 1200 мг екстракту, були визначені максимальні рівні у плазмі крові 301,8 нг/мл після 3,5 год і 437,3 нг/мл після 2,8 год відповідно. Період напіввиведення становив 8,5 год і 9,6 год відповідно. При безперервному лікуванні протягом 8 днів з прийманням 900 мг екстракту один раз на день мінімальний рівень у плазмі, що дорівнює 35,5 нг/мл, і максимальний рівень у плазмі – 246 нг/мл, були виявлені на 8-й день лікування. Період напіввиведення становив 11,2 години.

Показання для застосування. Психовегетативні розлади (психічні розлади, що погіршують фізичний стан), депресивні стани, занепокоєння і/або постійне нервове напруження.

Протипоказання. Гіперчутливість до компонентів препарату. Відома гіперчутливість шкіри до світла. Одночасне лікування із застосуванням циклоспорину, такролімусу, індінавіру або інших інгібіторів протеази, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції, іринотекану, іматинібу та інших засобів, що пригнічують ріст клітин і застосовуються для лікування раку, інших антидепресантів. Дитячий вік до 12 років.

Особливі застереження. Ефект антикоагулянтів кумаринового типу (наприклад, фенпрокумону, варфарину), дигоксину, теofilіну і деяких депресантів може зменшуватися при одночасному застосуванні Нейропланту. Лікування пацієнтів препаратами, що містять одну з таких речовин, слід проводити під контролем (наприклад, визначати концентрацію цих речовин у плазмі або в усій крові) на початку лікування і після його завершення.

Під час прийому Нейропланту слід уникати впливу інтенсивного УФ-опромінення (довготривалих сонячних ванн, солярію, ультрафіолетового світла).

При одночасному пероральному прийманні гормональних контрацептивів і Нейропланту у жінок може виникнути міжменструальна кровотеча; контрацептивний ефект може бути знижений.

При супутньому застосуванні певних антидепресантів (нефазодон, пароксетин, сертралін) в окремих випадках виразніше можуть спостерігатися несприятливі реакції (нудота, блювання, відчуття страху, занепокоєння та сплутаність свідомості).

Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід приймати Нейроплант.

Вказівка для хворих на діабет: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 0,048 г вуглеводів.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Оскільки немає достатніх досліджень, Нейроплант не можна застосовувати протягом вагітності і у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Невідомо.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років, оскільки немає достатніх даних щодо застосування його в педіатричній практиці.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 12 років приймати по 1 таблетці, вкритій оболонкою, 3 рази на день (відповідно 900 мг екстракту трави звіробою) (вранці, в обід і ввечері).

Таблетки, вкриті оболонкою, слід приймати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини (краще склянкою води). Не слід приймати таблетки лежачи. Прийом таблеток не залежить від прийому їжі.

Для досягнення явного поліпшення симптомів необхідно лікування протягом 4-6 тижнів. Якщо симптоми не зникають понад чотири тижні або якщо стан погіршується, незважаючи на правильний прийом, Вам слід порадитися зі своїм лікарем.

Передозування. Про будь-які випадки передозування не повідомлялося.

Після прийому надмірних доз препарату можуть виникнути фототоксичні явища. В цьому випадку шкіру потрібно захищати від сонячного світла і УФ – променів протягом одного тижня (скоротити час перебування на відкритому повітрі, застосовувати верхній одяг і сонцезахисні засоби з високим коефіцієнтом захисту). Лікування фототоксичних реакцій шкіри симптоматичне.

Побічні ефекти. Через можливу гіперчутливість до світла в поодиноких випадках Нейроплант може спричинити, особливо у людей з ніжною шкірою, реакції, подібні до засмаги на тих ділянках шкіри, які зазнали інтенсивної дії сонячних променів. Рідко можуть з'являтися симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, алергічні реакції (почервоніння, набряк, свербіж), апатія або занепокоєння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При одночасному прийомі Нейропланту може зменшитися ефективність таких лікарських засобів: антикоагулянти кумаринового ряду (наприклад, фенпрокумон, варфарин); циклоспорин; такролімус; дигоксин; індинавір та інші інгібітори протеази при лікуванні ВІЛ-інфекції (СНІДу); іринотекан, іматиніб та інші лікарські засоби, що стримують ріст клітин і застосовуються при лікуванні раку; амітриптилін, нортриптилін; мідазолам; теofilін.

При одночасному застосуванні певних антидепресантів (нефазодон, пароксетин, сертралін) фармакологічний ефект цих препаратів може посилюватися. В окремих випадках їх несприятливі реакції, такі як нудота, блювання, відчуття страху, занепокоєння та сплутаність свідомості можуть

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
спостерігатися виразніше (серотонергічний синдром).

При одночасному прийомі пероральних контрацептивів може спостерігатися міжменструальна кровотеча; надійність контрацептивних засобів може бути знижена.

У разі супутньої терапії із застосуванням препаратів, що впливають на підвищену чутливість шкіри до світла, можливе збільшення чутливості до світла.

Термін придатності. 2 роки. *Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.*

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Блістери по 20 таблеток, вкритих оболонкою; 1 або 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.