

ІНСТРУКЦІЯ

ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ОЛАТРОПІЛ (OLATROPIL)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: капсули тверді желатинові, білого кольору;

склад: 1 капсула містить гамма-аміномасляної кислоти (аміналону) 0,125 г,

пірацетаму 0,25 г;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, тальк.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Психостимулючі і ноотропні засоби.

Код АТС N06B X53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, властивості якого зумовлені його складовими: гамма-аміномасляною кислотою (аміналоном) і похідним піролідону - пірацетамом. Гамма-аміномасляна кислота (ГАМК) є основним медіатором, що бере участь у процесах гальмування в центральній нервовій системі (ЦНС). Під впливом ГАМК пригнічуються процеси збудження та підсилюються реакції гальмування нервових процесів, зменшується дратівливість, нервозність. ГАМК підвищує активність енергетичних процесів у центральній нервовій системі, поліпшує засвоєння глюкози, активує кровопостачання тканин мозку. Аміналон поліпшує динаміку нервових процесів у головному мозку, процеси мислення, пам'ять, підвищує увагу, сприяє відновленню рухової активності та мови після порушення мозкового кровообігу, виявляє м'який психостимулюючий ефект. Другим компонентом Олатропілу є 2-оксо-1-піролідінілацетамід, або пірацетам. Він є класичним ноотропним засобом, який посилює в мозку синтез дофаміну, підвищує вміст норадреналіну, а також збільшує кількість ацетилхоліну на синаптичному рівні і щільність холінорецепторів. У дії пірацетаму є ГАМК-ергічні елементи, які разом з аміналоном значно підсилюються, незважаючи на те, що пірацетам безпосередньо в ГАМК, як свідчать експериментальні факти, не перетворюється. Препарат позитивно впливає на процеси обміну та кровообігу мозку, стимулює окисно-відновні процеси, поліпшує регіонарний кровообіг в ішемізованих ділянках мозку, збільшує енергетичний потенціал нейронів за участі АТФ та аденілатциклази. Крім поліпшення перебігу нервових функцій спостерігається оптимізація енергетичних процесів, що в цілому сприяє підвищенню стійкості центральної нервової системи до гіпоксії та впливу різних токсичних факторів. Пірацетам покращує інтегративну діяльність мозку, сприяє консолідації пам'яті, покращує процес навчання. При комплексній дії обох компонентів посилюються ноотропні, судинорегулюючі та антигіпоксичні процеси, підвищується фізична працездатність, покращується переносимість стресових впливів різного генезу.

Фармакокінетика: Аміналон і пірацетам, що входять до складу Олатропілу, після прийому внутрішньо добре всмоктуються, проникаючи в органи та тканини, у тому числі головний мозок. Виводяться нирками частково у вигляді метаболітів, а пірацетам - більшістю в незмінній, неметаболізованій формі.

Пірацетам всмоктується в шлунково-кишковий тракт швидко і практично повністю. Біодоступність становить близько 100%. Він практично не зазнає метаболізму при "первинному" проходженні через печінку. Максимальна концентрація (C_{max}) досягається в плазмі крові через 30 хвилин після прийому. Об'єм розподілу становить 0,6 л/кг. Пірацетам майже не зв'язується з білками плазми крові, тому досить швидко і легко проникає в будь-які тканини. Однак, його максимальні кількості виявляються в корі великих півкуль головного мозку, в мозочку та базальних гангліях. Дуже легко проникає крізь

плацентарний і ГЕБ (C_{\max} досягає в лікворі через 2 – 8 годин). Майже не метаболізується в організмі і виводиться, навіть після тривалого кругообігу, у вигляді первинної сполуки. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить з плазми 4 – 5 годин, з ліквору – 6 – 8 годин. Протягом 30 годин з організму виводиться більше 95% препарату. При порушенні функцій нирок необхідно проводити корекцію дози. При призначенні Бінотропілу пацієнтам зі зниженою функцією нирок або людям похилого віку, в яких кліренс креатиніну (КК) знижений, дозу слід зменшувати залежно від рівня КК.

Показання для застосування. Захворювання нервової системи, зумовлені судинними порушеннями (атеросклероз, артеріальна гіпертензія), хронічною церебрально-судинною недостатністю, після інсультів і травм мозку з метою відновлення пам'яті, уваги, мови, підвищення рухової та психічної активності, усунення та профілактики розвитку нападів запаморочення і головного болю, при динамічних порушеннях мозкового кровообігу, інверсіях обмінних процесів мозку, включаючи розлади у людей похилого віку.

Невротичні та астенодинамічні депресивні стани з перевагою ознак адинамії, астеничних, сенесто-іпохондричних порушеннях, ідеаторна загальмованість, в'ялопатичні дефектні стани, шизофренія, психоорганічні синдроми різної етіології, сенільні та атрофічні процеси. Алкогольні поліневрити, слабоумство, симптомокомплекс захитування. порушень психічної діяльності. Комплексна терапія старечих деменцій, включаючи хворобу Альцгеймера.

Порушенні функцій центральної нервової системи після перенесених гострих вірусних нейроінфекцій для зменшення ішемії і гіпоксії мозку, при реабілітації хворих, застосовуючи в комплексній терапії після інфаркту міокарда.

У педіатрії при цереброастеничних, енцефалопатичних порушеннях, розладах пам'яті, інтелектуальній недостатності та інших порушеннях функцій центральної нервової системи і розумової діяльності, особливо у дітей з порушенням розумового розвитку.

Спосіб застосування та дози.

Олатропіл приймають внутрішньо перед їдою, починаючи з 1 капсули, 3 рази на день і підвищуючи дозу до 6 капсул на добу. Терапевтичний ефект, як правило, настає через 2 - 3 тижні від початку лікування. У подальшому дозу знижують до 1 капсули 3 - 4 рази на добу.

Дітям від 3 до 7 років призначають внутрішньо по 1 капсулі (0,375 г) 2 рази на день (максимально - до 1,125 г на добу); від 7 до 16 років - по 0,375 г 3 - 4 рази на добу. Курс лікування препаратом становить від 2 тижнів до 2 місяців і за необхідності повторюється через 6 - 8 тижнів.

Побічна дія. У деяких хворих на початку лікування можлива поява відчуття легкої дратівливості, занепокоєння, порушення сну, слабкість, сонливість, нудота, блювання, діарея. У хворих з гіперчутливістю можливі алергічні реакції, прояви індивідуальної непереносимості.

Протипоказання. Гостра ниркова недостатність; хворі на діабет і з наявністю в анамнезі алергічних реакцій, пов'язаних із вживанням фруктових соків, есенцій. Препарат не рекомендується призначати дітям до 3 років.

Вагітність, годування груддю, ниркова недостатність, геморагічний васкуліт.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі 18 - 25°C. Термін придатності 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 капсул в упаковці.

Виробник. АТ Олайнський хіміко-фармацевтичний завод «Олайнфарм».

Адреса. Вул. Рупніцу 5, Олайне, Латвія.