

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЕНОТРОПІЛ®**  
**(PHENOTROPIL®)**

**Загальна характеристика:**

**Хімічна назва:** N-карбамоіл-метил-4-феніл-2-піролідон.

**основні фізико-хімічні властивості:** таблетки від білого до білого з жовтуватим або кремуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями.

**склад:** 1 таблетка містить 100 мг фенотропілу;

**допоміжні речовини:** лактоза, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06BX.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Фенотропіл виявляє прямий активуючий вплив на інтегративну діяльність головного мозку, сприяє консолідації пам'яті, покращує концентрацію уваги і розумову діяльність, полегшує процес навчання, підвищує стійкість тканин мозку до гіпоксії і токсичного впливу, виявляє протисудомну дію і анксиолітичну активність, регулює процеси активації і гальмування центральної нервової системи, покращує настрій.

Фенотропіл виявляє позитивний вплив на обмінні процеси та кровообіг мозку, стимулює окислювально-відновні процеси, підвищує енергетичний потенціал організму за рахунок утилізації глюкози, покращує регіонарний кровотік в ішемізованих ділянках мозку. Підвищує вміст норадреналіну, дофаміну і серотоніну в мозку, не впливає на рівень вмісту гама-аміномасляної кислоти (ГАМК), не зв'язується ні з ГАМК<sub>A</sub>, ні з ГАМК<sub>B</sub> рецепторами, не чинить помітного впливу на спонтанну біоелектричну активність мозку.

Фенотропіл не чинить впливу на дихання і серцево-судинну систему, виявляє маловиражений діуретичний ефект, має анорексигенну активність при курсовому застосуванні.

Стимулююча дія фенотропілу виявляється у його здатності виявляти помірно виражений ефект відносно рухових реакцій, у підвищенні фізичної працездатності, у вираженому антагонізмі каталептичній дії нейролептиків, а також у послабленні вираженості снодійного ефекту етанолу та гексеналу.

Психостимулююча дія фенотропілу переважає в ідеаторній сфері. Помірний психостимулюючий ефект препарату поєднується із анксиолітичною активністю, підвищує настрій, виявляє деякий анальгезуючий ефект, підвищуючи поріг больової чутливості.

Адаптогенна дія фенотропілу виявляється у підвищенні стійкості організму до стресу в умовах надмірних психічних і фізичних навантажень, при стомлюваності, гіпокінезії та іммобілізації, при низьких температурах.

На фоні прийому фенотропілу відзначено покращання зору, яке виявляється у збільшенні гостроти, яскравості та розширенні полів зору.

Фенотропіл покращує кровопостачання нижніх кінцівок.

Фенотропіл стимулює вироблення антитіл у відповідь на введення антигену, що вказує на його імуностимулюючі властивості, але у той же час він не сприяє розвитку гіперчутливості негайного типу і не змінює алергічну запальну реакцію шкіри, яку спричинило введення чужорідного білка.

При курсовому застосуванні фенотропілу не розвивається лікарська залежність, толерантність, "синдром відміни".

Дія препарату проявляється після одноразової дози, що важливо при застосуванні препарату в екстремальних умовах.

Фенотропіл не має тератогенних, мутагенних, канцерогенних та ембріотоксичних властивостей. Токсичність – низька, летальна доза у гострому експерименті становить 800 мг/кг.

**Фармакокінетика.** Фенотропіл швидко всмоктується, проникає в різні органи і тканини, легко проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Абсолютна біодоступність препарату при пероральному застосуванні становить 100 %. Максимальна концентрація в крові досягається через 1 год, період напіввиведення становить 3 - 5 год. Фенотропіл не метаболізується в організмі і виводиться з організму в незміненому вигляді. Приблизно 40% препарату виводиться із сечею і 60% препарату виводиться із жовчю і потом.

**Показання для застосування.** Захворювання центральної нервової системи різного генезу, особливо пов'язані із судинними захворюваннями і порушеннями обмінних процесів у мозку, які супроводжуються погіршенням інтелектуально-мнестичних функцій, зниженням рухової активності. Невротичні стани, які проявляються млявістю, підвищеною виснаженістю, зниженням психомоторної активності, порушенням уваги, погіршенням пам'яті, зниженням застосування інформації.

Депресії легкої і середньої тяжкості.

Психоорганічні синдроми, що проявляються інтелектуально-мнестичними порушеннями та апатико-абулічними явищами, а також млявопатичні стани при шизофренії.

Судомні стани.

Ожиріння (аліментарно-конституціонального генезу).

Профілактика гіпоксії, підвищення стійкості до стресу, корекція функціонального стану організму в екстремальних умовах професійної діяльності з метою попередження розвитку втоми і підвищення розумової і фізичної працездатності, корекція добового біоритму, інверсія циклу "сон-неспанья".

Хронічний алкоголізм (з метою зменшення явищ астенії, депресії, інтелектуально-мнестичних порушень).

**Спосіб застосування та дози.** Внутрішньо, одразу після прийому їжі. Доза препарату та тривалість лікування повинні визначатися лікарем. Дози варіюють залежно від особливостей стану хворого. Середня разова доза становить 150 мг (від 100 мг до 250 мг); середня добова доза становить 250 мг (від 200 мг до 300 мг). Максимальна допустима доза становить 750 мг на добу. Рекоменується розділяти добову дозу на 2 прийоми. Добову дозу до 100 мг слід приймати одноразово в ранкові часи, а вище 100 мг – розділити добову дозу на два прийоми. Тривалість лікування може варіювати від 2-х тижнів до 3-х місяців. Середня тривалість лікування становить 30 днів. За необхідності курс може бути повторений через місяць.

Для підвищення працездатності – 100 - 200 мг одноразово зранку, протягом 2-х тижнів (для спортсменів – 3 дні).

Рекомендована тривалість лікування для хворих з аліментарно-конституціональним ожирінням становить 30 - 60 днів у дозуванні 100 - 200 мг один раз на день (зранку).

Не рекомендується приймати фенотропіл пізніше 15-ї години.

**Побічна дія.** Безсоння (у випадку приймання препарату пізніше 15-ї години). У деяких хворих у перші 1 - 3 дні прийому препарату може виникнути психомоторне збудження, гіперемія шкіряних покривів, відчуття тепла, підвищення артеріального тиску.

**Протипоказання.** Індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

**Передозування.** У разі перевищення терапевтичної дози – симптоматична терапія.

**Особливості застосування.** При надмірному психоемоційному виснаженні на фоні хронічного стресу і стомлення, хронічного безсоння одноразовий прийом фенотропілу в першу добу може спричинити різку потребу у сні. Таким хворим в амбулаторних умовах слід рекомендувати починати курсове приймання препарату в неробочі дні.

Фенотропіл застосовують з обережністю для лікування хворих з тяжкими ураженнями печінки і нирок, тяжким перебігом артеріальної гіпертензії, хворих на атеросклероз, а також хворих, які перенесли раніше панічні атаки, гострі психотичні стани, що перебігають із психомоторним збудженням – внаслідок можливості загострення симптомів тривоги, паніки, галюцинацій і марення, а також у хворих, які схильні до алергічних реакцій на ноотропні препарати групи піролідону.

Препарат не слід призначати при вагітності і годуванні груддю через відсутність даних клінічних досліджень.

Не рекомендується призначення препарату дітям у зв'язку з відсутністю досвіду застосування у цій віковій групі.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Може посилювати дію препаратів, що стимулюють центральну нервову систему, антидепресантів та ноотропних препаратів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С. Термін придатності – 5 років.

**Умови відпуску.** Без рецепта – №10.  
За рецептом – №30.

**Упаковка.** По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці.  
По 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці з картону.

**Виробник.** ВАТ “Щолківський вітамінний завод”.

**Адреса.** Щолково-1, Московська обл., вул. Фабрична, 2, Росія.