

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

НООЗАМ

(NOOZAM)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з білою непрозорою кришечкою та білим непрозорим корпусом. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору;

склад: 1 капсула містить 400 мг пірацетаму та 25 мг цинаризину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ноозам – комбінований лікарський засіб, дія якого обумовлена фармакологічними властивостями двох його активних компонентів (пірацетаму та цинаризину).

Пірацетам позитивно впливає на метаболізм у нервових клітинах, підвищує енергетичний потенціал за рахунок прискорення обороту АТФ, активації аденілатциклази та пригнічення нуклеотидфосфатази. Препарат посилює синтез дофаміну в тканинах головного мозку, підвищує вміст норадреналіну, рівень ацетилхоліну в синапсах та щільність холінорецепторів; покращує холінергічну, глутаматергічну та ГАМК-ергічну передачу імпульсів до ЦНС. Протиішемічна активність пірацетаму зумовлена його впливом на метаболізм і реологічні властивості крові (пригнічення агрегації тромбоцитів, зниження в'язкості крові).

Пірацетам покращує інтегративну діяльність головного мозку, процеси навчання та консолідації пам'яті. При церебральних порушеннях судинного генезу препарат поліпшує регіонарний кровотік, збільшує споживання кисню та утилізацію глюкози в уражених ішемією ділянках мозку. При ушкодженнях мозку (внаслідок гіпоксії, отруєння, травми тощо) пірацетам попереджує втрату пам'яті та відновлює когнітивні функції (здатність до засвоєння інформації).

Цинаризин – селективний блокатор кальцієвих каналів IV класу. Препарат уповільнює транспортування іонів кальцію крізь клітинні мембрани; знижує тонуус гладенької мускулатури артеріол; зменшує чутливість до судинозвужувальних медіаторів (катехоламіни, ангіотензин, брадикінін); покращує мозковий, коронарний кровообіг; стимулює метаболічні процеси у нервових клітинах та підвищує їх стійкість до гіпоксії. Зменшує збудливість вестибулярного апарату. Характеризується високою проникністю до судин головного мозку. Покращує мікроциркуляцію, підвищуючи еластичність еритроцитів і знижуючи підвищену в'язкість крові. Має помірну антигістамінну і седативну активність.

Комбінований препарат Ноозам має виражені антигіпоксичні властивості. Обидва активні компоненти препарату взаємно потенціюють дію, спрямовану на зниження опору судин головного мозку та підвищення інтенсивності церебрального кровотоку.

Фармакокінетика. Після перорального застосування Ноозам швидко і повністю всмоктується у травному тракті. Біологічна доступність активних компонентів препарату наближається до 100%. Максимальна концентрація пірацетаму та цинаризину в плазмі крові досягається протягом 30–60 хвилин. Пірацетам не зв'язується з білками крові. Проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри, накопичується переважно в корі головного мозку. В організмі не піддається біотрансформації, практично повністю виводиться нирками у незміненому стані. Період

напіввиведення пірацетаму із плазми крові становить приблизно 4–5 годин, із спинномозкової рідини від 6 до 8 годин.

Після застосування внутрішньо максимальна концентрація цинаризину в плазмі відзначається через 1–3 години.

Цинаризин активно зв'язується з білками плазми (до 91% введеної дози). Цинаризин повністю метаболізується, період напіввиведення цинаризину приблизно 4 годин. Виділяється у вигляді метаболітів: 1/3 – нирками, 2/3 – кишечником.

Показання для застосування.

Органічні та функціональні порушення діяльності центральної нервової системи, а саме:

- порушення мозкового кровообігу (при атеросклерозі судин головного мозку, що супроводжується ішемічним інсультом, у реабілітаційному періоді після геморагічного інсульту та черепно-мозкових травм);
- порушення пам'яті, здатності до концентрації уваги та навчання;
- порушення настрою (стани пригніченості, дратівливості тощо);
- енцефалопатії різного походження;
- лабіринтопатії різного походження: запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудота, блювання;
- синдром Мен'єра;
- для покращення навчання та пам'яті у дітей з уповільненим розвитком когнітивних та мнестичних функцій;
- профілактика “хвороби руху” (кінетозів);
- профілактика нападів мігрені.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим Ноозам призначають по 1–2 капсули 3 рази на добу, дітям віком старше 5 років – по 1–2 капсули 1–2 рази на добу. Тривалість курсу лікування становить від 1 до 3 місяців (термін застосування препарату визначають для кожного пацієнта індивідуально, залежно від віку та загального стану хворого, характеру, тяжкості та клінічного перебігу захворювання).

Не допускається перевищення максимальної разової та добової дози препарату, а також рекомендованої тривалості лікування (3 місяці).

Можливе проведення 2–3 курсів лікування Ноозамом на рік.

Капсули слід вживати внутрішньо після їди; ковтати не розжовуючи, запивати водою.

Побічна дія.

Порушення з боку ЦНС: головний біль, запаморочення, гіперкінези, знервованість, сонливість, депресивні розлади, дезорієнтація, судомні напади, після відміни препарату – рецидиви клонічних судом у хворих на епілепсію. Тривале застосування препарату хворими літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ.

Порушення з боку травного тракту: підвищене слиновиділення, біль в епігастрії, діарея, нудота, блювання.

Алергічні реакції: висип, вазомоторний набряк, свербіж, реакції фоточутливості, дуже рідко – еритематозний вовчак та червоний плескатий лишай.

Інші: загальна слабкість, тромбофлебіт, псевдоанафілактичні реакції, зниження кров'яного тиску, блідість шкіри, гарячка, лейкоцитоз, гіпокаліємія, збільшення ваги тіла (при тривалому курсі лікування).

Протипоказання.

Ноозам протипоказаний особам з підвищеною чутливістю до будь-якого з компонентів препарату, пацієнтам з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв), жінкам у період вагітності та годування груддю, дітям віком до 5 років.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Повідомлень щодо випадків передозування Ноозаму у дорослих не надходило. У дітей при перевищенні рекомендованих доз препарату переважають реакції збудження – безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремор, зрідка – маячні розлади, галюцинації, тремор або клонічні судоми. Відразу після передозування слід промити шлунок або спричинити у хворого блювання. Специфічного антидоту немає. Рекомендується вжити заходів симптоматичної та підтримуючої терапії (відповідно до клінічного стану хворого). Найефективніші терапевтичні заходи – проведення гемодіалізу та форсованого діурезу.

Особливості застосування.

Пацієнтам із захворюваннями нирок та/або печінки Ноозам призначають з особливою обережністю. У разі наявності легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервал між застосуванням препарату (особливо при кліренсі креатиніну до 60 мл/хв). У хворих з порушеннями функцій печінки необхідно періодично визначати показники активності печінкових ферментів.

Також обережно застосовують препарат у пацієнтів з хворобою Паркінсона та при підвищенні внутрішньоочного тиску. Слід уникати раптового припинення лікування Ноозамом у пацієнтів з клонічними судоми.

При призначенні препарату хворим з порушеннями гемостазу або з симптомами кровотечі, а також перед проведенням хірургічних операцій необхідно враховувати дію пірацетаму на агрегацію тромбоцитів.

У спортсменів, що застосовують Ноозам, можливе визначення хибнопозитивних результатів при проведенні допінгового контролю.

Під час лікування Ноозамом слід уникати вживання алкоголю та наркотичних засобів.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози застосовувати Ноозам не рекомендується.

Вагітність та лактація

Незважаючи на відсутність експериментальних даних щодо тератогенної дії препарату, застосування Ноозаму у період вагітності не рекомендується. Пірацетам виділяється з грудним молоком, тому комбінований препарат не слід застосовувати в період лактації (годування груддю).

Вплив на здатність керувати транспортними засобами.

Можливість седативного ефекту препарату слід враховувати при його призначенні водіям та іншим особам, робота яких вимагає швидкої психічної та фізичної реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Одночасне застосування нейролептиків, транквілізаторів, анксиолітиків, трициклічних антидепресантів, наркотичних засобів та алкоголю посилює седативні ефекти Ноозаму.

Препарат потенціює дію ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування разом із судинорозширювальними препаратами посилює дію Ноозаму, а наявність у складі препарату цинаризину знижує активність гіпертензивних засобів.

Ноозам посилює активність тиреоїдних гормонів і може спричинити тремор та стан нервового збудження.

Можливе підсилення дії пероральних антикоагулянтів під впливом Ноозаму.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці, при температурі від 15 С до 25 С. Термін придатності – 3 роки.

Не можна застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску.

№20 (10×2) – без рецепта.

№60 (10×6), № 80 (10×8) та № 100 (10×10) - за рецептом.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2, 6, 8 або 10 блістерів у пачці з картону.

Виробник.

ТОВ “Фарма Старт”.

Адреса.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.