

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ОМАРОН
(OMARON)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою на одному з боків. Допускається мармуровість поверхні;

склад: 1 таблетка містить пірацетаму – 400 мг, цинаризину – 25 мг;

допоміжні речовини: цукор молочний (лактоза), магнію карбонат основний, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, аеросил (кремнію діоксид колоїдний), кальцію стеарат, кросповідон.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06ВХ

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Комбінований лікарський засіб із вираженою антигіпоксичною, ноотропною та судинорозширювальною дією.

Пірацетам активує метаболічні процеси у головному мозку шляхом підсилення енергетичного та білкового обміну, прискорення утилізації глюкози клітинами та підвищення їх опірності до гіпоксії, покращує їх міжнейрональну передачу у центральній нервовій системі, покращує регіонарний кровотік у ішемізованій зоні.

Цинаризин – селективний блокатор повільних кальцієвих каналів, запобігає потраплянню у клітини іонів кальцію та зменшує їх вміст у депо плазмолемі, знижує тонус гладкої мускулатури артеріол, зменшує їхню реакцію на біогенні судинозвужуючі речовини (епінефрин, норепінефрин, дофамін, ангіотензин, вазопресин). Має судинорозширюючий ефект (особливо щодо судин головного мозку, підсилюючи антигіпоксичну дію пірацетаму), не впливаючи суттєво на артеріальний тиск. Проявляє помірну антигістамінну активність, зменшує збудливість вестибулярного апарату, знижує тонус симпатичної нервової системи. Підвищує еластичність мембран еритроцитів, їхню здатність до деформації, знижує в'язкість крові.

Фармакокінетика. Препарат швидко та повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація пірацетаму у плазмі досягається через 2-6 годин. Максимальна концентрація у лікворі – через 2-8 год. Біодоступність складає 100 %. З білками плазми не зв'язується. Проникає в усі органи і тканини, проходить через плацентарний бар'єр. Вибірково накопичується у корі головного мозку, в основному у лобних, тім'яних та потиличних долях, мозочку та базальних гангліях. Не метаболізується. Через 30 год більше 95 % виводиться нирками.

Максимальна концентрація цинаризину у плазмі утворюється через 1-4 год. З білками плазми зв'язується на 91 %. Активно та повністю метаболізується. Період напіввиведення складає 4 год. 1/3 метаболітів виводиться з сечею, 2/3 – з каловими масами.

Показання для застосування. Недостатність мозкового кровообігу (артеросклероз судин мозку, відновлювальний період ішемічного та геморагічного інсультів, черепно-мозкових травм, енцефалопатії різного генезу), інтоксикації; інші захворювання центральної нервової системи, які супроводжуються зниженням інтелектуально-мнестичних функцій (порушення пам'яті, уваги, настрою), психоорганічний синдром із переважанням ознак астенії та адинамії, астенічний синдром; лабіринтопатії, синдром Мен'єра; відставання інтелектуального розвитку у дітей, профілактика мігрені та кінетозів.

Спосіб застосування та дози. Препарат приймають внутрішньо після їди. Дорослим призначають по 1-2 таблетки 3 рази на день протягом 1-3 місяців залежно від тяжкості захворювання.

Дітям старше 5 років - по 1-2 таблетки 1-2 рази на день залежно від тяжкості захворювання. Не

застосовувати більше 3-х місяців.

Побічна дія. Рідко – алергічні реакції у вигляді висипів на шкірі, фоточутливість. У поодиноких випадках можуть виникати порушення з боку шлунково-кишкового тракту – підвищене слюновиділення, нудота, блювання. Тривале застосування хворими літнього віку може спричинити розвиток екстрапірамідних явищ, характерних для хвороби Паркінсона – порушення ходи, тремтіння, маскоподібне обличчя. При тривалому застосуванні у поодиноких випадках може спостерігатися збільшення маси тіла.

Протипоказання. Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки та/або нирок, вагітність, період годування груддю, дитячий вік до 5 років.

Передозування. При передозуванні можливе посилення симптомів, описаних у розділі «Побічна дія». При передозуванні проводять симптоматичне лікування.

Особливості застосування. Препарат слід з обережністю призначати особам із захворюваннями печінки та/або нирок. У випадках легкої та помірної ниркової недостатності (особливо при кліренсі креатиніну менше 60 мл/хв) слід знизити терапевтичну дозу або збільшити інтервали між прийомами. В осіб із порушенням функції печінки необхідний контроль вмісту печінкових ферментів. Слід уникати вживання алкоголю під час лікування. З обережністю препарат слід призначати при підвищеному внутрішньоочному тиску, а також хворобі Паркінсона.

Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами. Під час лікування слід дотримуватись обережності при управлінні транспортними засобами та роботі з машинами та обладнанням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При одночасному прийомі можливе посилення седативної дії засобів, які пригнічують діяльність центральної нервової системи, а також алкоголю, ноотропних та гіпотензивних засобів.

Судинорозширюючі засоби підсилюють дію препарату. Послаблює ефект гіпотензивних лікарських засобів.

Покращує переносимість антипсихотичних лікарських засобів та трициклічних антидепресантів.

Умови та термін зберігання. Зберігати у сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності - 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта - № 30, № 60.

За рецептом - № 90.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, три, шість або дев'ять чарункових упаковок у картонній пачці.

Виробник. ВАТ «НИЖФАРМ».

Адреса. Російська Федерація, 603950, Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.