

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**НООПЕПТ**  
**(НООРЕПТ)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить -ноопепту 10 мг

*допоміжні речовини:* крохмаль картопляний, целюлоза мікрокристалічна, цукор молочний (лактоза), повідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТС N 06B X03.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Порушення пам'яті, уваги, здатності до сприйняття й оцінки реальності, в тому числі у хворих літнього віку;

наслідки черепно-мозкової травми (порушення пам'яті травматичного генезу);

цереброваскулярна недостатність, у тому числі після порушення мозкового кровообігу, з ознаками зниження інтелекту, емоційно-лабільного розладу.

**Протипоказання.**

Вагітність, період годування груддю, вік до 18 років (даних про застосування у цієї групи пацієнтів немає). Підвищена чутливість до компонентів препарату. Тяжкі порушення функції печінки й нирок.

**Спосіб застосування та дози.**

Таблетки призначають дорослим внутрішньо, після їди. Лікування починають із застосування препарату в дозі 20 мг, у два прийоми (ранком і ввечері). При недостатній ефективності терапії та при задовільній переносимості препарату дозу підвищують до 30 мг, яку розподіляють на три прийоми протягом дня. Не слід приймати препарат після 18 години.

Тривалість курсу лікування 1,5 - 3 місяці. Повторний курс лікування при необхідності може бути проведений через 1 місяць.

**Побічні реакції.**

Можливі алергічні реакції. У хворих з артеріальною гіпертензією (II- III ст.) на тлі прийому препарату може спостерігатися підвищення артеріального тиску.

**Передозування.**

Проявів передозування не встановлено.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.**

Даних про безпечне застосування в період вагітності або годування груддю немає.

**Застосування у дітей.**

Даних про застосування у дітей немає.

**Особливості застосування.**

Збільшення дози препарату ( до 30 мг/добу), тривале застосування з іншими препаратами слід проводити під спостереженням лікаря. Хворого слід попередити, що при появі побічних реакцій або погіршенні стану йому варто звернутися до лікаря.

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

Не відома.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Не встановлено взаємодії НООПЕПТУ з алкоголем, снодійними, антигіпертензивними психостимулювальними препаратами

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка:*

НООПЕПТ є препаратом з ноотропними і нейропротективними властивостями. Поліпшує здатність до навчання, пам'ять, впливаючи на всі фази запам'ятовування: початкову обробку інформації, консолідацію, витяг. Перешкоджає розвитку амнезії, спричиненої електрошоком, блокадою центральних холінергічних структур, глутаматергічних рецепторних систем, позбавленням парадоксальної фази сну (в експериментах на щурах).

Нейропротекторна (захисна) дія НООПЕПТУ виявляється в підвищенні стійкості мозкової тканини до пошкоджуючих впливів (травма, гіпоксія, електросудомний, токсичний) і у послабленні ступеня ушкодження нейронів мозку. Препарат зменшує обсяг осередку на тромботичній моделі інсульту та попереджає загибель нейронів у культурі тканини кори головного мозку й мозочку, які піддавалися впливу нейротоксичних концентрацій глутамату, вільнорадикального кисню (у ході експерименту).

НООПЕПТ виявляє антиоксидантну дію, антагоністичний вплив на ефекти надлишкового кальцію, поліпшує реологічні властивості крові, має антиагрегаційні, фібринолітичні, антикоагуляційні властивості.

Ноотропний ефект препарату пов'язаний з утворенням циклопролілгліцину, аналогічного за структурою ендogenous циклічному дипептиду, який має антиамнестичну активність, а також із наявністю холінопозитивної дії.

НООПЕПТ збільшує амплітуду транскаллозальної відповіді, полегшуючи асоціативні зв'язки між півкулями головного мозку на рівні кортикальних структур.

НООПЕПТ сприяє відновленню пам'яті та інших когнітивних функцій, які були порушені в результаті пошкоджуючих впливів – черепно-мозгова травма мозку, локальна та поширена ішемія, пренатальні пошкодження (алкоголь, гіпоксія).

Терапевтична дія препарату у хворих з органічними розладами центральної нервової системи проявляється, починаючи з 5-7 дня лікування. Спочатку реалізуються наявні в спектрі активності НООПЕПТУ анксиолітичний і легкий стимулювальний ефекти, що проявляються в зменшенні або зникненні стану тривоги, підвищенні дратівливості, афективній лабільності, порушенні сну. Після 14-20 дня терапії виявляється позитивний вплив препарату на когнітивні функції, параметри уваги й пам'яті.

НООПЕПТ має вегетонормалізуючу дію, сприяє зменшенню головного болю, ортостатичних порушень, тахікардії.

НООПЕПТ не кумулюється в організмі, не спричиняє лікарської залежності. При відміні препарату не спостерігається синдрому відміни.

НООПЕПТ не чинить пошкоджуючої дії на внутрішні органи, не призводить до зміни гематологічних і біохімічних показників; не має імунотоксичної, тератогенної, мутагенної дій.

*Фармакокінетика.*

НООПЕПТ, абсорбуючись у шлунково-кишковому тракті, у незміненому вигляді надходить у системний кровотік, проникає через гематоенцефалічний бар'єр, визначається в мозку в більших концентраціях, ніж у крові. Час досягнення максимальної концентрації в середньому становить 15 хв. Період напіввиведення з плазми крові – 23 хв. Препарат частково зберігається в незміненому вигляді, частково метаболізується з утворенням фенілоцтової кислоти, фенілацетилпроліну й циклопролілгліцину. Має відносно високу біодоступність (99,7 %).

**Фармацевтичні характеристики:**

***основні фізико-хімічні властивості:***

таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

**Термін придатності.**

2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

**Умови зберігання.**

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище + 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 25 таблеток у блістері.

По 2 блістери в пачці з картону.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ЗАТ "Мастерклон". Вироблено ВАТ "Щолківський вітамінний завод".

**Адреса.**

ЗАТ "Мастерклон", Росія, м. Москва, тел:(495)781-10-86

ВАТ "Щолківський вітамінний завод"

141100, Росія, Московська область, м. Щолково, вул. Фабрична, 2.

тел: (495) 933-48-62, факс (495) 933-48-63.