

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕНЦЕФАБОЛ®**  
**(ENCERHABOL®)**

**клад:**

*юча речовина:* pirritinol;

мл суспензії містять 80,5 мг піритинолу, що відповідає 100 мг піритинолу дигідрохлориду оногідрату;

*томіжні речовини:* сахарин натрію, пропілпарагідроксибензоат (Е 216), коктейль із натуральної есенції, метилпарагідроксибензоат (Е 218), кислоти лимонної моногідрат, лію сорбат, есенція спеціальна натуральна, повідон, кремнію діоксид колоїдний зводний, гідроксіетилцелюлоза, гліцерин 85 %, 70 % розчин сорбіту (який не кристалізується), вода очищена.

**ікарська форма.** Суспензія для перорального застосування.

**армакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні препарати.  
од АТС N06BX02.

**лінічні характеристики.**

**Токазання.**

имптоматичне лікування хронічних порушень функцій головного мозку при синдромах менції з такими симптомами:

рушення пам'яті та концентраційної спроможності і мислення, швидка стомлюваність, иження розумової працездатності, афективні розлади. Первинна дегенеративна деменція, /динна деменція та змішані форми.

к підтримуюча терапія після черепно-мозкової травми при порушеннях свідомості, безсонні і церебральних проявах.

**ротипоказання.** Підвищена чутливість до піритинолу, непереносимість фруктози.

**посіб застосування та дози.** Залежно від тяжкості перебігу захворювання ожендуються такі дозування: по 2 чайні ложки суспензії 3 рази на добу (600 мг на добу). риймати препарат треба під час або після їди. При порушеннях сну останню денну дозу з слід приймати ввечері та на ніч. Тривалість лікування залежить від клінічної картини хворювання. При гострих станах після проведеної парентеральної терапії піритинолом у соких дозах помітний терапевтичний ефект досягається уже через декілька годин або б. При хронічних захворюваннях, таких як наслідки черепно-мозкової травми або при ндромах деменції, помітний терапевтичний ефект досягається після 3-4 тижнів кування. Оптимальний ефект настає через 6 – 12 тижнів. При хронічних захворюваннях рапія має тривати повинна не менше 8 тижнів. Через 3 місяці слід оцінити необхідність одальшого лікування.

**обічні реакції.** Можуть виникати такі побічні ефекти:

*оди:* реакції гіперчутливості різного ступеня тяжкості, зазвичай у вигляді висипань на кірі або слизових оболонках, свербіж, нудоти, блювання, діареї, підвищення мператури тіла, порушення сну, протеїнурія, стоматит.

*ідко:* підвищена збудливість, втрата апетиту, головний біль, запаморочення, омлюваність, порушення функції печінки (підвищення рівня трансаміназ, холестаза), зинофілія, тромбоцитопенія, (дуже рідко – агранулоцитоз).

*поодиноких випадках* можуть виникати біль у м'язах та суглобах, лейкопенія (дуже рідко агранулоцитоз), еозинофілія, тромбоцитопенія, підвищення рівня антинуклеарних титрів, алопеція, оніхолізіс, диспное, міастенія, поліміозит, плоский лишай, бульозна емфігіоїдна реакція шкіри, поліміозит, гематурія, аутоімунний гіпоглікемічний синдром, підвищення рівня антинуклеарних антитіл, холестаза та гепатит.

**Передозування.** У випадку передозування спостерігається посилення вищеописаних побічних реакцій. Перші заходи терапії: промивання шлунка, прийом активованого вугілля.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Піритинол проникає через плацентарний бар'єр. При проведенні клінічних випробувань не виявлено тератогенної або ембріотоксичної активності. У материнське молоко проникає незначна кількість піритинолу. Тим більше, рішення щодо застосування препарату у період вагітності та годування груддю повинно прийматися після ретельної оцінки співвідношення ризик/користь.

**Інформація.** Клінічні дані про ефективність і безпеку використання Енцефабол® у лікуванні дітей відсутні.

**Особливості застосування.** З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями серця в анамнезі, вираженими порушеннями функції печінки, вираженими змінами швидкості периферичної крові, гострими аутоімунними захворюваннями (наприклад, системний червоний вовчак, міастенія, пемфігус). Пацієнти з ревматоїдними артритом (хронічний ревматизм) мають підвищену чутливість до піритинолу, тому слід проводити лабораторний контроль.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з важкими механізмами.** При прийманні в рекомендованих дозах препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

**Застосовування з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Піритинол може потенціювати побічні реакції пеніциламіну, препаратів золота, сульфасалазину, левамізолу. Клінічно значущої взаємодії з іншими лікарськими засобами не встановлено.

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.** Піритинол підвищує патологічно знижений метаболізм у головному мозку шляхом збільшення захоплення та утилізації глюкози, підвищує метаболізм нуклеїнових кислот та вивільнення ацетилхоліну у синапсах нервових клітин, покращує електричну передачу між клітинами нервової тканини. Піритинол сприяє стабілізації структури клітинної мембрани нервових клітин та їх функції за допомогою інгібування ферментом лізосом, запобігаючи цим самим утворенню вільних радикалів. Піритинол покращує реологічні властивості крові, підвищує пластичність еритроцитів за допомогою збільшення вмісту АТФ у їх мембрані, що призводить до зниження в'язкості крові та покращання кровотоку. Посилюючи кровообіг у ішемізованих ділянках мозку, піритинол покращує їх постачання киснем; підвищує обмін глюкози у первинноішемізованих ділянках мозку. У результаті покращується пам'ять та відновлюються порушені обмінні процеси у здоровій тканині, що сприяє повноцінному функціонуванню її клітин.

**Фармакокінетика.** *Всмоктування та розподіл.* Після прийому препарату внутрішньо піритинол швидко абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Біодоступність складає у середньому 54 % (38 – 69 %). Після прийому внутрішньо 100 мг піритинолу максимальна концентрація у плазмі досягається через 30 – 60 хв.

з'язування з білками плазми складає 20 – 40 %. Піритинол та його метаболіти проходять через гематоенцефалічний бар'єр, метаболіти накопичуються переважно у сірій речовині мозку. При повторному прийомі кумуляції не спостерігається.

*Метаболізм та виведення.*

піритинол швидко біотрансформується з утворенням таких основних метаболітів:

-метил-3-гідрокси-4-гідроксиметил-5-метилмеркаптометилпіридин та

-метилсульфінілметилпіридин. Кон'юговані метаболіти виводяться переважно нирками.

умарне виведення із сечею впродовж 24 годин складає 72,4 - 74,2 %, при цьому більша частина дози виводиться протягом перших 4 годин після прийому. Кишечником виводиться тільки 5 %. Час напіввиведення складає близько 2,5 години.

*Фармакокінетика в особливих клінічних випадках.*

при порушенні функції нирок токсичні концентрації не досягаються.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** молочно-білого кольору в'язка суспензія з характерним запахом.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** Флакони по 200 мл (4 г), по 1 флакону у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** „Мерк КГаА і Ко”, Австрія.

Представництво в Україні „Нікомед Австрія ГмбХ”, Австрія.

**Місцезнаходження.** Werk Spittal Hosslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Austria.