

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЕНЦЕФАБОЛ®
(ENCERHABOL®)

клад:

юча речовина: pirritinol;

таблетка містить піритинолу дигідрохлориду моногідрату 100 мг;

томіжні речовини: кармелоза натрію 7000, магнію стеарат, колоїдний діоксид кремнію
звоний, крохмальгліколят натрію, лактоза моногідрат, целюлоза порошкоподібна;

олонка: монтаній глікольний віск, желатин, камедь акації, пшеничне борошно, каолін,
льк, цукроза, хіноліновий жовтий 70 %, діоксид титану.

ікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

лінічні характеристики.

оказання. Симптоматичне лікування хронічних порушень функцій головного мозку при
індромах деменції з такими симптомами:

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

ротивопоказання. Абсолютні: підвищена чутливість до піритинолу.

ідносні: захворювання нирок в анамнезі, виражені порушенням функції печінки, виражені
іни картини периферичної крові, гострі аутоімунні захворювання, наприклад, системний
рвоний вовчак, міастенія, пемфігус.

посіб застосування та дози. Залежно від тяжкості захворювання рекомендуються наступні
зи: по 2 таблетки 3 рази на день (600 мг на день).

аблетки слід приймати під час або після їди, не розжовуючи та запиваючи невеликою
лькістю рідини. При порушеннях сну останню денну дозу не слід приймати ввечері та на
ч. Тривалість лікування залежить від клінічної картини захворювання. При хронічних
хворюваннях, таких як наслідки черепно-мозкової травми, або при синдромах деменції
змітний терапевтичний ефект досягається після 3 – 4 тижнів лікування. Оптимальний
фект настає через 6 – 12 тижнів. Тривалість лікування при хронічних захворюваннях
звинна становити не менше 8 тижнів.

ерез 3 місяці слід оцінити необхідність подальшого лікування.

обічні реакції. Можуть виникати такі побічні ефекти:

оди: реакції гіперчутливості різного ступеня тяжкості, зазвичай у вигляді висипів на шкірі
ю слизових оболонках, свербіжу, нудоти, блювання, діареї, підвищення температури
ла, порушення сну, протеїнурія, стоматит.

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

поодиноких випадках можуть виникати біль у м'язах та суглобах, еозинофілія,
омбоцитопенія, лейкопенія (дуже рідко - агранулоцитоз), підвищення рівня
тинуклеарних антитіл, алопеція, оніхолісис, диспное, міастенія, поліміозит, плоский

пшай, бульозна пемфігіодна реакція шкіри, поліміозит, гематурія, аутоімунний поглікемічний синдром, підвищення рівня антинуклеарних антитіл, холестаза та гепатит.

редозування. 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.

іти. Клінічні дані про ефективність і безпеку застосування Енцефобол® для лікування дітей відсутні.

особливості застосування. Можуть виникнути реакції підвищеної чутливості у пацієнтів з гіперчутливістю до D-пеніциламіну, оскільки останній подібний до піритинолу за міцною будовою (тіолові групи). Пацієнти з ревматоїдними артритом (хронічний ревматизм) мають підвищену чутливість до піритинолу, тому слід проводити лабораторний контроль.

датність 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.

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

фармакологічні властивості.

фармакодинаміка. Піритинол підвищує патологічно знижений метаболізм у головному мозку шляхом збільшення захоплення та утилізації глюкози, підвищує метаболізм нуклеїнових кислот і вивільнення ацетилхоліну у синапсах нервових клітин, покращує електричну передачу між клітинами нервової тканини. Піритинол сприяє стабілізації структури мембран нервових клітин та їх функції, запобігаючи утворенню вільних радикалів. Піритинол покращує реологічні властивості крові, підвищує пластичність еритроцитів за допомогою збільшення вмісту АТФ у їх мембранах, що призводить до зниження в'язкості крові та покращання кровотоку. Підсилюючи кровообіг в ішемізованих ділянках мозку, піритинол покращує їх постачання киснем; підвищує обмін глюкози у первинно ішемізованих ділянках мозку. У результаті покращується пам'ять та відновлюються порушені обмінні процеси у нервовій тканині, що сприяє повноцінному функціонуванню її клітин.

фармакокінетика. *Всмоктування та розподіл.* Після прийому препарату внутрішньо піритинол швидко абсорбується у травному тракті. Біодоступність складає в середньому 40% (38 – 69%). Після прийому внутрішньо 100 мг піритинолу максимальна концентрація в плазмі досягається через 30 – 60 хв.

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

Метаболізм і виведення.

іритинол 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 становить 72,4 – 74,2 %, при цьому льша частина дози виводиться протягом перших 4 годин після прийому. Кишечником виводиться тільки 5 %. Час напіввиведення становить близько 2,5 години.

фармакокінетика в особливо клінічних випадках.

ри порушенні функції нирок токсичні концентрації не досягаються.

фармацевтичні характеристики.

сновні фізико-хімічні властивості: жовті, блискучі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

термін придатності. 5 років.

умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів 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.