

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПК-Мерц (PK-Merz)

Регистрационный номер в РФ:

Торговое название: ПК-Мерц

Международное непатентованное название: амантадин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество: амантадина сульфат 100 мг

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат 108,4 мг

целлюлоза микрокристаллическая 70 мг

крахмал картофельный 19 мг

желатин 10 мг

повидон 9 мг

кроскармеллоза натрия 6,6 мг

тальк 6 мг

кремния диоксид коллоидный 0,5 мг

магния стеарат 0,5 мг

Оболочка:

тальк 3,115 мг

бутилметакрилата сополимер 2,121 мг

титана диоксид 1,192 мг

магния стеарат 1,055 мг

краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,917 мг

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оранжевой пленочной оболочкой без запаха, с насечкой на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсоническое средство

Код АТХ: N04BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Амантадин оказывает не прямое агонистическое действие на стриарные допаминовые рецепторы. Повышает внеклеточную концентрацию допамина, посредством как интенсификации его выработки, так и блокады обратного захвата допамина пресинаптическими нейронами. В терапевтических концентрациях амантадин замедляет выработку ацетилхолина и, тем самым, оказывает антихолинергическое действие.

Фармакокинетика:

После перорального приема пик плазменной концентрации достигается через 2-8 часов. При приеме 200 мг в день достигается устойчивая концентрация в плазме на уровне 400-900 нг/мл на 4-7 день. Общий клиренс составляет $17,7 \pm 10$ л/ч на здоровых добровольцах; период полувыведения - от 10 до 30 часов, в среднем около 15 часов. Амантадин примерно на 67 % связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Выделяется почками практически в неизменном виде (90 % разовой дозы); небольшое его количество выделяется с фекалиями. Диализ малоэффективен (около 5 % за одну процедуру).

Показания к применению

Болезнь Паркинсона (мышечная ригидность, тремор, гипо- или акинезия).

Экстрапирамидные расстройства, вызванные приемом нейролептиков или другими препаратами (дискинезия, акатизия и паркинсонизм).

Невралгия при опоясывающем герпесе (Herpes Zoster).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата; тяжелая застойная сердечная недостаточность (IV класс по шкале Нью-Йоркской Кардиологической Ассоциации), кардиомиопатия, миокардит, атриовентрикулярная блокада II и III степени, брадикардия с частотой сердечных сокращений менее 55 уд/мин, удлинение интервала QT более 420 мс, желудочковая аритмия (в том числе трепетания желудочков), беременность и период грудного

вскармливания, пониженное содержание в крови калия и магния, одновременный прием с препаратами, удлиняющими интервал QT, выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин), детский возраст (до 18 лет), наследственная галактозная недостаточность, лактазный дефицит, глюкозно-галактозная мальабсорбция, фенилкетонурия, сахарозо-изомальтозная недостаточность, наследственная фруктозная недостаточность, психозы (в анамнезе).

С осторожностью

Гиперплазия предстательной железы, узкоугольная глаукома, почечная недостаточность различной степени тяжести (существует риск кумуляции препарата), ажитация, делирий, угнетение центральной нервной системы, экзогенный психоз (в том числе в анамнезе), совместный прием с мепантином, триамтереном/гидрохлоротиазидом.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды с небольшим количеством жидкости, предпочтительнее в первую половину дня. Первые 3 дня – по 1 таблетке в день, затем повышают дозу до 2 таблеток в день, причем возможно дальнейшее повышение дозы на 1 таблетку в неделю. Обычная эффективная доза составляет от 1 до 3 таблеток дважды в день. Максимальная суточная доза - 600 мг. В случае комбинированного лечения необходимо определять дозу индивидуально. Последнюю дозу рекомендуется принимать во второй половине дня не позже 16-00.

У пожилых пациентов, в частности, у пациентов, страдающих состоянием возбуждения и спутанности, предделирия и делирия, требуется более низкая дозировка.

При нарушениях функции почек:

Гломерулярная скорость фильтрации (GFR) мл/мин	Дозировка (мг)	Интервал дозировки (ч)
80-60	100	12
60-50	200 и 100 попеременно	через день
50-30	100	24
30-20	200	2 раза в неделю
20-10	100	3 раза в неделю
<10	200 и 100	еженедельно и через неделю

Побочные эффекты

Очень часто	(≥1/10)
Часто	(≥1/100, <1/10)
Не часто	(≥1/1000, < 1/100)
Редко	(≥1/10000, < 1/1000)
Очень редко	(< 1/10000), включая отдельные сообщения

Со стороны нервной системы, органов чувств и психики: Часто: бессонница, психомоторное возбуждение, параноидальный экзогенный психоз, сопровождаемый зрительными галлюцинациями (у предрасположенных пациентов пожилого возраста), головокружение, снижение остроты зрения. Очень редко: эпилептические припадки (обычно после приема дозы, превышающую рекомендованную), периферическая нейропатия, временная потеря зрения, миоклония.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: Очень редко: аритмия, тахикардия, фибрилляция желудочков, удлинение интервала QT, развитие или усугубление сердечной недостаточности, ортостатическая гипотензия. Часто: синдром мраморной кожи в сочетании с отеком лодыжек и голени.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: Часто: тошнота, сухость во рту.

Прочие: Часто: задержка мочи у больных с аденомой предстательной железы. Очень редко: кожные аллергические реакции, фотосенсибилизация, лейкопения, тромбоцитопения, отек роговицы глаза, обратимый после прекращения приема препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, повышенная возбудимость, тремор, атаксия, снижение остроты зрения, летаргическое состояние, депрессия, дизартрия, эпилептические припадки, аритмия. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Противопоказан одновременный прием амантадина и препаратов, вызывающих увеличение интервала QT, в частности:

- некоторые антиаритмические препараты класса I A (например, кинидин, дизопирамид, прокаинамид), и класса III (например, амиодарон и соталол);
- некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, пимозид);
- некоторые трициклические и тетрациклические антидепрессанты (например, амитриптилин);
- некоторые антигистаминные препараты (например, астемизол, терфенадин);
- некоторые макролидные антибиотики (например, эритромицин, кларитромицин);
- некоторые ингибиторы гиразы (например, спарфлоксасин);
- противогрибковые средства группы азолов, и другие препараты, в частности, бидупин, галофантрин, ко-тримоксазол, пентамидин, цизаприд и бепридил.

Одновременный прием мочегонных средств, представляющих собой комбинацию триамтерена/гидрохлортиазида может привести к повышению концентрации амантадина в плазме. При одновременном приеме с другими противопаркинсоническими препаратами (такими, как леводопа, бромокриптин, мемантин, тригексифенидил) может оказаться необходимым понизить дозу одновременно принимаемого препарата, либо обоих препаратов во избежании нежелательных последствий, в частности, психотических реакций.

Антихолинергические средства, симпатомиметики и мемантин: усиливают побочные эффекты. Средства, стимулирующие центральную нервную систему (в т.ч. психостимуляторы), этанол увеличивают риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Лечение ПК-Мерц нельзя прекращать внезапно, так как это может привести к ухудшению симптоматики. Пациенты, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями должны находиться под постоянным врачебным контролем при назначении препарата ПК-Мерц. На фоне лечения противопоказан прием алкоголя. С осторожностью применять во время работы водителям транспортных средств и людям, профессия которых связана с повышенной концентрацией внимания.

Форма выпуска

Таблетки 100 мг. По 10 таблеток в блистер из ПВХ/фольги алюминиевой; по 3 блистера помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель

«Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ и Ко. КГ» Индустриештрассе, D- 66129, Саарбрюккен, Германия

Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная упаковка) и выпускающий контроль качества

«Мерц Фарма ГмбХ и Ко. КГаА» D-60318, Франкфурт-на-Майне, Германия

Претензии направлять по адресу:

ООО «Мерц Фарма»

123242, г. Москва, пер. Капанова, д.3, стр. 2

телефон: (495) 660-7695

www.merz.ru



Генеральный директор



О.В. Авдошина