

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СЕМАКС®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Семакс®

Химическое наименование:

метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

Действующее вещество: Семакс в пересчете на 100 % вещество – 1 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (Нипагин) – 1 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Препарат Семакс® – оригинальный синтетический пептидный препарат, являющийся аналогом фрагмента адренокортикотропного гормона (АКТГ₄₋₁₀) (метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин), полностью лишенный гормональной активности. Все аминокислоты L-формы.

Фармакодинамика

Препарат Семакс® обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему (ЦНС). Препарат Семакс® синтетический аналог кортикотропина, обладающий ноотропными свойствами и полностью лишенный гормональной активности. Препарат влияет на процессы, связанные с формированием памяти и обучением. Препарат Семакс® усиливает внимание при обучении и анализе информации, улучшает консолидацию памятного следа у пациентов после нейрохирургических вмешательств, черепномозговой травмы, страдающих цереброваскулярными заболеваниями, в том числе дисциркуляторной энцефалопатией;

улучшает адаптацию организма к гипоксии, церебральной ишемии, наркозу и другим повреждающим воздействиям. Препарат практически не токсичен при однократном и длительном введении. Не проявляет аллергических, эмбриотоксических, тератогенных и мутагенных свойств. Не обладает местнораздражающим действием.

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывается со слизистой оболочки носовой полости, при этом усваивается до 60-70 % в пересчете на активное вещество.

Распределение

Препарат Семакс® быстро распределяется по всем органам и тканям, проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация и элиминация

При попадании в кровь препарат Семакс® подвергается быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочой.

Показания к применению

Интеллектуально-мнестические расстройства при сосудистых поражениях головного мозга, состояния после черепно-мозговой травмы, нейрохирургических операций и наркоза, дисциркулярная энцефалопатия, преходящие нарушения мозгового кровообращения (ТИА), а также невротические расстройства различного генеза, в том числе после ионизирующего излучения, восстановительный период после инсульта. Для повышения адаптационных возможностей организма человека в экстремальных ситуациях, профилактики психического утомления при монотонной операторской деятельности в наиболее напряженные периоды работы в стрессовых условиях.

В офтальмологии

Препарат Семакс® применяют при атрофиях зрительного нерва, невритах воспалительной, токсико-аллергической этиологии.

В педиатрии

В качестве ноотропного средства у детей в возрасте от 7 лет при лечении минимальных мозговых дисфункций (в том числе СДВГ – синдром дефицита внимания с гиперактивностью).

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;

- дети до 7 лет;
- в офтальмологической и нейрохирургической практике дети до 18 лет (клинических исследований не проводилось);
- беременность;
- период лактации;
- острые психические состояния, расстройства, сопровождаемые тревогой;
- судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период лактации противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

Способ применения и дозы

Препарат Семакс[®] применяют интраназально, используя флакон, укупоренный пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой-капельницей.

Если флакон укупорен пластмассовой винтовой крышкой, при первоначальном употреблении снимите пластмассовую винтовую крышку и замените ее прилагаемой пипеткой с крышкой. Наберите препарат в пипетку. Слегка наклонив голову набок, выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Если флакон укупорен крышкой-капельницей, аккуратно срежьте кончик пипетки, плотно закройте пипетку колпачком. Перед употреблением переверните флакон, чтобы жидкость заполнила все пространство пипетки. Снимите колпачок и выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Хранить флакон с препаратом плотно закрытым пипеткой с крышкой, или пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой-капельницей.

В одной капле стандартного раствора содержится 50 мкг активного вещества. Пипеткой раствор препарата в количестве не более 2-3 капель вводится в каждый носовой ход. При необходимости увеличения дозировки введение осуществляется в несколько приемов с интервалами 10-15 минут.

При интеллектуально-мнестических расстройствах при сосудистых поражениях головного мозга, дисциркулярной энцефалопатии, преходящих нарушениях мозгового кровообращения разовая доза составляет 200-2000 мкг (из расчета 3-30 мкг/кг). Суточная доза 800-8000 мкг (из расчета 7-70 мкг/кг).

Препарат назначают по 2-3 капли в каждый носовой ход 4 раза в день в течение 10-14

дней, при необходимости курс лечения повторяют.

После черепно-мозговой травмы, нейрохирургических операций и наркоза разовая доза составляет 1400-3500 мкг (40-50 мкг/кг) 3 раза в день в течение 3-5 дней. При необходимости курс лечения продлевают до 14 дней.

Для повышения адаптационных возможностей организма человека и профилактики психического утомления 3-5 дней по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в первой половине дня. Суточная доза 400-900 мкг. При необходимости курс лечения повторяют.

При заболеваниях зрительного нерва препарат закапывается по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Суточная доза 600-900 мкг. Курс лечения 7-10 дней. Кроме того, препарат может вводиться путем эндоназального электрофореза. Препарат вводится с анода. Сила тока 1 мА, продолжительность воздействия 8-12-15 минут. Суточная доза 400-600 мкг. Курс лечения 7-10 дней.

Дети

У детей от 7 лет. При минимальных мозговых дисфункциях: по 1-2 капли в каждый носовой ход (из расчета 5-6 мкг/кг) 2 раза в день (утром и днем). Суточная доза 200-400 мкг. Курс лечения 30 дней.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: при длительном применении возможно слабое раздражение слизистой оболочки носа.

Передозировка

Явлений передозировки препаратом до настоящего времени не удавалось выявить даже при значительном увеличении разовой дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтическое взаимодействие

Исходя из химической структуры препарата наличие химически несовместимых комбинаций не предполагается: препарат быстро разрушается и в желудочно-кишечный тракт не поступает.

Фармакокинетическое взаимодействие

Учитывая химическую структуру препарата (гептапептид – синтетический аналог адренокортикотропного гормона, полностью лишенный гормональной активности), быстроту всасывания и скорость поступления в кровь, а также интраназальный способ введения, влияние иных препаратов на фармакокинетические параметры препарата Семакс® не предполагается. Учитывая способ введения препарата Семакс® (интраназальный) нежелательно применение средств, обладающих местным сосудосуживающим действием при их интраназальном введении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования не проводились. Данные отсутствуют.

Форма выпуска

Капли назальные 0,1 %.

По 3 мл в стеклянный флакон с пластмассовой пробкой-пипеткой или по 3 мл в стеклянный (стекло 1 гидролитического класса) флакон, или по 3 мл во флакон 5 мл из трубки стеклянной для лекарственных средств (стекло 1 гидролитического класса), укупоренный пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой укупорочно-навинчиваемой, или пластмассовой винтовой крышкой с прилагаемой стеклянной (стекло 3 гидролитического класса) пипеткой с крышкой, или с прилагаемой пипеткой с крышкой. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

Каждый флакон с инструкцией по применению упаковывают в пачку, изготовленную из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С, не замораживать.

После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25 °С не более 30 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д.8, этаж 2, пом. II, ком.17.

Производитель

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

Россия, 123182, Москва, пл. Академика Курчатова, д.2, стр.1.

Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д.8.

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

Россия, 123182, Москва, пл. Академика Курчатова, д.2, стр.1.

Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д.8.

Тел./факс 8-499-686-05-50

E-mail: info101@peptogen.ru