

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикамилон®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пикамилон®

Международное непатентованное или группировочное наименование: никотиноил
гамма-аминомасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Никотиноил гамма-аминобутират натрия – 20,00 мг или 50,00 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 18,70 мг или 46,78 мг, крахмал
кукурузный – 0,60 мг или 1,47 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) –
15,53 мг или 38,82 мг, сахароза (сахар белый) – 42,55 мг или 106,38 мг, кальция стеарат –
1,00 мг или 2,50 мг, тальк – 1,62 мг или 4,05 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза
(см. раздел «Особые указания»).

Описание:

Пикамилон®, 20 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.

Пикамилон®, 50 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики; психостимуляторы, средства,
применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные
средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропное средство, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также
транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие.
Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей

и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление сосудов, ингибируя агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию).

При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон; способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая и полная. Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживаясь в тканях организма. Биодоступность – 50 %–88 %. Выводится в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения – 0,51 ч.

Показания к применению

Препарат Пикамилон® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Взрослые

В комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней степени тяжести, хронической цереброваскулярной недостаточности, состояния после черепно-мозговых травм.

В составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы, при заболеваниях сетчатки и зрительного нерва сосудистого генеза.

В комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающейся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью.

В составе комплексной терапии для профилактики мигрени.

В комплексной терапии хронического алкоголизма (для уменьшения астенических, астеноневротических, постпсихотических, предрецидивных состояний, а также алкогольной энцефалопатии).

Взрослые и дети

В урологической практике (у детей старше 3 лет и у взрослых с расстройствами мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

Улучшение переносимости физических и умственных нагрузок (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и

умственными нагрузкам).

Противопоказания

Гиперчувствительность к никотиноил гамма-аминомасляной кислоте или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата, почечная недостаточность, детский возраст до 3 лет (у детей старше 3 лет применяется только при расстройствах мочеиспускания).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Взрослые

При цереброваскулярных заболеваниях

Разовая доза – 20–50 мг 2–3 раза в сутки, в суточной дозе – 60–150 мг.

Курс лечения – 1–2 месяца. Повторный курс – через 5–6 месяцев.

При первичной открытоугольной глаукоме

По 50 мг 3 раза в день в течение 1 месяца.

При заболеваниях сетчатки и зрительного нерва

Первые 12 дней вводят внутримышечно, затем в зависимости от состояния назначают внутрь по 20–50 мг 3 раза в день в суточной дозе 60–150 мг в течение 1 месяца.

Для профилактики приступов мигрени

По 50 мг 3 раза в день, для купирования приступа – по 100 мг однократно.

Депрессивные состояния позднего возраста

По 40–200 мг в сутки за 2–3 приема, оптимальная дозировка – 60–120 мг в сутки в течение 1,5–3 месяцев.

В качестве астенического и анксиолитического средства

По 40–80 мг в сутки, при необходимости – до 200–300 мг в сутки в течение 1–1,5 месяцев.

При алкоголизме

В период абстиненции 100–150 мг в сутки, коротким курсом 6–7 дней;

при более стойких нарушениях вне абстиненции суточная доза – 40–60 мг в течение 4–5 недель.

Для восстановления работоспособности и при повышенных нагрузках

По 60–80 мг в сутки в течение 1–1,5 месяцев, для спортсменов – в той же дозе в течение 2 недель тренировочного периода.

При расстройствах мочеиспускания

По 50 мг 3 раза в день. Курс лечения – 1 месяц.

Дети

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 3 до 10 лет

По 20 мг 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 11 до 15 лет

По 50 мг 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания для пациентов старше 15 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции: (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, раздражительность, тревога, возбуждение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: легкая тошнота.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сокращает время действие барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в т. ч. безрецептурные), перед применением препарата Пикамилон® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банки полимерные с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления. Или в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления. Или в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления с металлизированной мембраной под

индукционную запайку. Допускается каждую банку обтягивать трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru