ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
ЭНЦЕФАБОЛ®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ПN 013412/01- 240413
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Энцефабол®

Международное непатентованное название: Пиритинол

Лекарственная форма: суспензия для приема внутрь

Состав:

5 мл суспензии (1 чайная ложка) содержат:

Активный компонент

Пиритинол - 80,5 мг*;

Вспомогательные вещества

Натрия сахарината дигидрат- 1,1 мг, пропилпарагидроксибензоат- 1,75 мг, метилпарагидроксибензоат- 3,25 мг, лимонной кислоты моногидрат- 5,0 мг, калия сорбат- 6,75 мг, контрамарум ароматический- 2,65 мг, повидон- 50,0 мг, кремния диоксид коллоидный- 50,0 мг, гиэтеллоза- 36,805 мг, глицерол 85%- 250,0 мг, сорбитола раствор 70%- 750,0 мг, вода очищенная- 4 062,165 мг.

* Соответствует содержанию пиритинола дигидрохлорида моногидрата 100 мг

Описание: молочно-белого цвета вязкая суспензия с ароматным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX02

Фармакологические свойства

Пиритинол повышает патологически сниженный метаболизм в головном мозге с помощью увеличения захвата и утилизации глюкозы, повышает метаболизм нуклеиновых кислот и высвобождение ацетилхолина в синапсах нервных клеток, улучшает холинэргическую передачу между клетками нервной ткани. Способствует стабилизации структуры клеточной

мембраны нервных клеток и их функции с помощью ингибирования ферментов лизосом, предотвращая этим образование свободных радикалов.

Пиритинол улучшает реологические свойства крови, повышает пластичность эритроцитов с помощью увеличения содержания АТФ в их мембране, что приводит к снижению вязкости крови и улучшению кровотока. Пиритинол, улучшая кровообращение в ишемизированных участках мозга, увеличивает их снабжение кислородом; повышает обмен глюкозы. В результате улучшаются показатели памяти и восстанавливаются нарушенные обменные процессы в нервной ткани, что способствует полноценному функционированию ее клеток.

Фармакокинетика

Пиритинол быстро всасывается при пероральном приеме. Биодоступность составляет в среднем 85 % (76 – 93 %). Максимальная концентрация в плазме достигается через 30 – 60 минут после приема внутрь 100 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата. Период полувыведения около 2,5 часов.

Пиритинол быстро метаболизирует. 20 – 40 % вещества обратимо связывается с белками плазмы. Как основные метаболиты идентифицированы следующие вещества: 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-метилмеркаптометилпиридин и 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-метилсульфинилметилпиридин. Конъюгированные метаболиты выводятся преимущественно через почки. Суммарная экскреция с мочой в течение 24 часов составляет 72,4 – 74,2 %. Наибольшая часть полученной дозы экскретируется в течение первых 4 часов после приема. С фекалиями выводится только 5 % дозы.

При повторном пероральном назначении кумуляции не наблюдается. Токсические концентрации не развиваются даже при нарушенной функции почек.

Проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболиты накапливаются преимущественно в сером веществе головного мозга.

Пиритинол проникает через плацентарный барьер. Проведенные исследования не выявили тератогенной или эмбриотоксической активности.

Показания к применению

Симптоматическое лечение хронических нарушений функции головного мозга при наличии следующих основных симптомов:

- нарушение памяти, концентрации внимания и мышления;
- снижение мотивации;
- быстрая утомляемость;
- другие симптомы при цереброваскулярных заболеваниях или нарушениях.

В педиатрии: нарушения нервно-психического развития.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пиритинолу и вспомогательным веществам;
- хронический ревматоидный артрит в комбинации со следующими сопутствующими заболеваниями: тяжелая почечная или печеночная недостаточность; тяжелые заболевания крови; аутоиммунные заболевания: системная красная волчанка, миастения, пузырчатка (острые или в анамнезе).

Так как препарат содержит сорбитол, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы.

Так как препарат содержит парагидроксибензоат, в редких случаях возможны аллергические реакции у предрасположенных пациентов, которые могут проявляться с задержкой.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Данные для ограниченного числа беременных женщин, применявших данный препарат, свидетельствуют об отсутствии каких-либо нежелательных воздействий пиритинола на беременность или здоровье плода/новорожденного. Другие значимые эпидемиологические данные в настоящее время отсутствуют. Исследования на животных не обнаружили какого-либо прямого или непрямого нежелательного воздействия пиритинола на беременность, эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие.

Пиритинол проникает через плацентарный барьер и его незначительные количества (макс. 0,4 %) экскретируются в грудное молоко. Угроза для ребенка отсутствует.

Препарат следует применять, только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослые: по 2 чайных ложки суспензии 3 раза в день (600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день).

Новорожденные: с 3 дня после рождения по 1 мл суспензии в день в течение месяца, доза принимается утром. Начиная со 2 месяца после рождения, эту дозу увеличивают на 1 мл каждую неделю, до тех пор, пока суточная доза не достигнет 5 мл (1 чайной ложки).

Дети от 1 года: по ½ - 1 чайной ложке суспензии 1 - 3 раза в день (от 50 до 300 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день в зависимости от показаний).

Дети от 7 лет: по ½ - 2 чайных ложки суспензии 1 - 3 раза в день (от 50 до 600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день в зависимости от показаний). Принимать препарат

следует во время или после еды. При нарушениях сна последнюю дневную дозу не следует принимать вечером или на ночь.

Длительность лечения зависит от клинической картины заболевания. Как правило, терапевтический успех достигается после 3 - 4 недель лечения. Оптимальный эффект наступает обычно через 6 - 12 недель. Длительность лечения должна составлять не менее 8 недель, и при необходимости оно может быть продолжено. У новорожденных с высоким риском развития перинатальной патологии центральной нервной системы средняя продолжительность лечения составляет в среднем 6 месяцев.

Через три месяца следует проверить наличие показаний для дальнейшего лечения.

Побочное действие

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом:

Очень частые: ≥1/10

Частые: ≥1/100, <1/10

Нечастые: ≥1/1000, <1/100

Редкие: ≥1/10 000, <1/1000

Очень редкие: <1/10 000

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы (*)

Нечасто: Эозинофилия, тромбоцитопения;

Очень редко: Лейкопения, агранулоцитоз;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: Тошнота, рвота, стоматит, диарея;

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: Головная боль, головокружение, вкусовые расстройства*, чувство холода, утомляемость;

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: Печеночная недостаточность*;

Очень редко: Гепатит*, холестаз*, холестатический гепатит*, желтуха;

Нарушения со стороны иммунной системы (*)

Часто: Реакции гиперчувствительности различной степени тяжести преимущественно в виде высыпаний на коже или слизистых оболочках, зуда, повышение температуры тела;

Очень редко: Аутоиммунный инсулиновый синдром;

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Нечасто: Снижение аппетита;

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень редко: Миалгия, артралгия, миастения, полимиозит*;

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: Нарушения сна;

Нечасто: Повышенная возбудимость;

Очень редко: Парестезия*;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: Протеинурия;

Очень редко: Нефротический синдром, гематурия*;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: Одышка;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: Сыпь*, зуд;

Очень редко: Плоский лишай*, крапивница*, буллезная пемфигиоидная реакция кожи*, алопеция*, онихолизис*;

Лабораторные и инструментальные данные (*)

Нечасто: Повышение активности трансаминаз, появление антинуклеарных антител;

Очень редко: Появление LE-клеток, появление антиинсулиновых антител.

* При появлении указанных побочных действий лечение должно быть немедленно прекращено и при необходимости должна быть назначена симптоматическая терапия.

Передозировка

В случае передозировки выраженность побочных явлений возрастает. Необходимо обратиться к врачу. Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пиритинол может потенцировать побочные реакции пеницилламина, препаратов золота, сульфасалазина, левамизола.

Особые указания

Предположительно, у пациентов с ревматоидным артритом наблюдается повышенная чувствительность к соединениям (включая пиритинол), имеющим тиоловую группу (SH-группу), что связано с основным заболеванием. В связи с этим у пациентов с ревматоидным артритом могут более часто возникать побочные реакции, характерные для антиревматических лекарственных средств, включая лейкопению, агранулоцитоз,

эозинофилию, тромбоцитопению, нарушения функции печени, повышение активности трансаминаз, холестаз, сыпь, зуд, алопецию, плоский лишай, буллезную пемфигиоидную реакцию кожи, появление антинуклеарных антител, появление LE-клеток, появление антиинсулиновых антител, парестезию.

Пациентам с ревматоидным артритом рекомендуется проходить регулярные медицинские осмотры и лабораторные тесты.

У пациентов с известной гиперчувствительностью к D-пеницилламину могут наблюдаться схожие побочные эффекты вследствие химического сходства с пиритинолом (тиоловые группы).

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью, тяжелыми заболеваниями крови, ревматоидным артритом, гиперчувствительностью к D-пеницилламину, аутоиммунными заболеваниями: системная красная волчанка, миастения, пузырчатка (острыми или в анамнезе).

Влияние на способность управлять транспортными средствами или механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью возникновения у отдельных пациентов нежелательных реакций, таких как головокружение и усталость.

Форма выпуска

По 200 мл во флакон темного стекла с алюминиевой завинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре 20 – 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Мерк КГаА и Ко., Верк Шпитталь, Австрия.

Верк Шпитталь, Хеслгассе 20, А – 9800 Шпитталь/Драу, Австрия.

Merck KGaA & Co., Werk Spittal, Austria.

Werk Spittal, Hosslgasse 20, A – 9800 Spittal/Drau, Austria.

Владелец Регистрационного удостоверения:

Мерк КГаА

Франкфуртер Штрассе 250,

64293, Дармштадт, Германия

Merck KGaA

Frankfurter Strasse 250,

64293 Darmstadt, Germany

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»

119048 Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1

Телефон: (495) 933 55 11; факс: (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@takeda.com

Адрес в интернете: www.nycomed.ru

Уполномоченная по фармаконадзору
ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» Калинина О.В.