МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЭНЦЕФАБОЛ®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Энцефабол®

Международное непатентованное название: Пиритинол

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой

Состав

В каждой таблетке покрытой оболочкой содержится:

активный компонент: пиритинола дигидрохлорида моногидрат - 100 мг;

вспомогательные вещества: кармеллоза натрия 7000 - 1,6 мг, магния стеарат - 3,2 мг, кремния диоксид коллоидный - 4,8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 6,4 мг, лактозы моногидрат - 19,8 мг, целлюлозы порошок - 24,2 мг, краситель хинолиновый желтый 70 % - 30 мкг, воск горный гликолиевый - 80 мкг, желатин - 800 мкг, акации камедь - 1,7 мг, мука пшеничная - 8,2 мг, титана диоксид - 9,0 мг, каолин - 14,2 мг, тальк - 14,3 мг, сахароза - 121,69 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые блестящей оболочкой желтого цвета.

На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX02.

Фармакотерапевтические свойства

Фармакодинамика

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. Через кишечник выводится 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 нарушения функции головного мозга, сопровождающегося деменцией, а именно дегенеративной деменцией, деменцией сосудистого генеза или смешанными формами дегенеративной и сосудистой деменции при наличии следующих основных синдромов:

- нарушение памяти, концентрации и мышления;
- другие сосудистые синдромы головного мозга при цереброваскулярных болезнях.

Поддерживающая терапия последствий черепно-мозговой травмы при наличии следующих основных симптомов:

- нарушение сознания;
- нарушение внимания и концентрации;
- нарушение функции головного мозга.

Нарушения психического развития у детей и подростков.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пиритинолу и вспомогательным веществам;
- хронический ревматоидный артрит в комбинации со следующими сопутствующими заболеваниями:
  - нарушения функции почек (в анамнезе);
  - серьезные нарушения функции печени;
  - выраженные изменения картины крови;
  - аутоиммунные заболевания (острые или в анамнезе);
- дети до 7 лет (для данной лекарственной формы).

Так как препарат содержит лактозы моногидрат, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Так как препарат содержит сахарозу, не рекомендуется его назначение пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразо-изомальтазной недостаточностью.

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с нарушениями функции почек (в анамнезе), серьезными нарушениями функции печени, выраженными изменениями картины крови, аутоиммунными заболевания (острыми или в анамнезе), ревматоидным артритом, гиперчувствительностью к D-пеницилламину.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Взрослые: внутрь по 2 таблетки 3 раза в день (600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день).

Дети от 7 лет: по 1 таблетке 1 - 3 раза в день (от 100 до 300 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день в зависимости от показаний).

Препарат следует принимать 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 лечение может быть продолжено.

Через три месяца следует проверить наличие показаний для дальнейшего лечения.

Побочное действие

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы

Лейкопения*, агранулоцитоз*, эозинофилия*, тромбоцитопения*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, стоматит, диарея.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Усталость, повышение температуры*, чувство холода.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нарушения функции печени*, холестаз*, гепатит*, холестатический гепатит*, желтуха.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности различной степени тяжести* преимущественно в виде высыпаний на коже или слизистых оболочках, зуда, тошноты, рвоты, диареи, повышения температуры, чувства холода.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Снижение аппетита.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Миалгия, артралгия, миастения*, полимиозит*.

Нарушения со стороны нервной системы

Нарушения сна, повышенная возбудимость, головная боль, головокружение, вкусовые расстройства*, парестезия*.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Протеинурия, нефротический синдром, гематурия*.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Диспноэ.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сыпь*, зуд, крапивница*, плоский лишай*, буллезная пемфигиоидная реакция кожи*, алопеция*, онихолизис*.

Лабораторные и инструментальные данные

Повышение уровня трансаминаз*, появление антинуклеарных антител*, 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 дозозависимых 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 уровня 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).

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.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой 100 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/АЛ; по 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре 15 – 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Выпускающий контроль качества

Мерк КГаА и Ко. Верк Шпитталь

Хеслгассе 20, А – 9800 Шпитталь/Драу, Австрия

Merck KGaA & Co. 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@nycomed.com

Адрес в интернете: www.nycomed.ru

Представитель фирмы

Старший специалист по регистрации А.А. Коновалов