

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нанотропил® ново**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Нанотропил® ново**Международное непатентованное наименование:** фонтурацетам**Лекарственная форма:** таблетки**Состав**

1 таблетка содержит:

действующее вещество: фонтурацетам – 50,00 мг или 100,00 мг;*вспомогательные вещества:* повидон К-17, микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской для дозировки 50 мг, с фаской и риской для дозировки 100 мг.**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**

Ноотропный препарат, обладающий выраженным антиамнестическим действием, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения, повышает устойчивость тканей мозга к токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием.

Оказывает положительное влияние на обменные процессы, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается с ГАМК_A и ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

Не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие проявляется в способности оказывать умеренно выраженный эффект, проявляющийся в отношении двигательных реакций, повышении физической работоспособности, а также ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексобарбитала.

Психостимулирующее действие преобладает в идеаторной сфере.

Адаптогенное действие проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема препарата отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

Стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на иммуностимулирующие свойства, но в то же время не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении не развивается лекарственная зависимость, толерантность,

«синдром отмены».

Действие проявляется при однократной дозе, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

Фармакокинетика

Абсорбция

Быстро всасывается. Абсолютная биодоступность при пероральном приеме составляет 100 %.

Распределение

Проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в крови (T_{max}) достигается через 1 ч.

Метаболизм

Не метаболизируется в организме.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3-5 ч. Выводится в неизменном виде: примерно 40 % – почками и 60 % – с желчью и потом.

Показания к применению

- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС) различного генеза, преимущественно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в головном мозге, интоксикацией, в том числе при посттравматических состояниях и хронической цереброваскулярной недостаточности, сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- Нарушения процесса обучения;
- Ожирение (алиментарно-конституционального генеза);
- Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности, повышение уровня бодрствования;
- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, интеллектуально-мнестических нарушений).

Противопоказания

Гиперчувствительность к фонтурацетаму или любому вспомогательному веществу в составе препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности применения фонтурацетама в данной возрастной популяции).

С осторожностью

У пациентов с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением - вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у пациентов с аллергическими реакциями на ноотропные препараты группы пирролидона.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Данных о рандомизированных клинических исследованиях фонтурацетама у беременных

нет, в связи с чем, применение препарата Нанотропил® ново в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Принимать сразу после еды. Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния пациента. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 до 250 мг); средняя суточная доза – 250 мг (от 200 до 300 мг). Максимальная суточная доза препарата Нанотропил® ново составляет 750 мг. Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделять на 2 приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2 недель до 3 месяцев, в среднем 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 месяц.

Для повышения работоспособности – 100-200 мг однократно в утренние часы, в течение 2 недель (для спортсменов – 3 дня).

Рекомендуемая длительность терапии препаратом у пациентов с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30-60 дней в дозе 100-200 мг 1 раз в сутки (в утренние часы). Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 ч.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, но $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$); редко ($>1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Психические нарушения</i>	частота неизвестна	бессонница*, психомоторное возбуждение**
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	частота неизвестна	повышение артериального давления**
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	частота неизвестна	гиперемия кожных покровов**
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	частота неизвестна	ощущение тепла**

* в случае приема препарата позднее 15 ч;

** данные нежелательные реакции возможны у некоторых пациентов в первые 1-3 дня приема

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, и ноотропных препаратов.

Фонтурацетам проявляет выраженный антагонизм каталептическому действию нейролептиков, а также ослабляет выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала.

Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким пациентам в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости (см. «Особые указания»).

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг, 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производители:

Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»),
Россия

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107;

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3.

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.