МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Фонтурацетам

Регистрационный номер: ЛП-004616

Торговое название: Фонтурацетам

Международное непатентованное название или группировочное название:
Фонтурацетам

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:		
Фонтурацетам	50,00 мг	100,00 мг
Вспомогательные вещества:		
Повидон К-17	7,60 мг	15,20 мг
Микрокристаллическая целлюлоза	83,50 мг	167,00 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия	7,55 мг	15,10 мг
Магния стеарат	1,35 мг	2,70 мг

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

Фармакотераневтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропный препарат, обладающий выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга и устойчивость тканей мозга к токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием и анксиолитической активностью.

Оказывает положительное влияние на обменные процессы, стимулирует

112842

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 влияние 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.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью. Оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

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

Па 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.

Не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Имеет низкую токсичность, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

Фармакокинетика

112842

Быстро всасывается, проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер.

Абсолютная биодоступность при пероральном приеме составляет 100 %.

Максимальная концентрация в крови (Tmax) достигается через 1 ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) - 3 - 5 ч.

Не метаболизируется в организме. Выводится в неизмененном виде: примерно 40 % - с мочой и 60 % - с желчью и потом.

Показания к применению

- Заболевания ЦНС различного генеза, особенно связанные с нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности, при посттравматических состояниях), сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- Нарушения процесса обучения;
- Психоорганические синдромы, проявляющиеся интеллектуально-мнестическими нарушениями и апатико-абулическими явлениями, а также вялоапатические состояния при шизофрении;
- Судорожные состояния;
- 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, коррекция суточного биоритма, инверсия цикла «сон-бодрствование»;
- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения интеллектуально-мнестических нарушений).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость;

Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата не установлены).

С осторожностью

Больные с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших

112842

ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением - вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также больные, склонные к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует назначать при беременности и кормлении грудью из-за отсутствия данных клинических исследований.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Принимать сразу после еды. Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния больного. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 до 250 мг); средняя суточная доза – 250 мг (от 200 до 300 мг). Максимальная допустимая доза – 750 мг/сут. 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 мес., в среднем 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 мес.

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

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30-60 дней в дозе 100-200 мг один раз в день (в утренние часы). Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 ч.

Побочное действие

Бессонница (в случае приема препарата позднее 15 ч). У некоторых больных в первые 1-3 дня приема возможны психомоторное возбуждение, гиперемия кожных покровов, ощущение тепла, повышение артериального давления.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

112842

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 больным 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 использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК», Россия 249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4 Тел/факс: (495) 984-28-40/41, (48439) 6-47-41

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107.

Генеральный Директор

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК» Л.А. Фомин

ФГБУ НЭСМП № 3 ФО ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

Российская Федерация ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Лайф Сайнсес ОХФК» ОГРН 1144025002444 ИНН 4025440138 Калужская область г. Обнинск

112842