

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейрокс®ПРО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейрокс®ПРО

Международное непатентованное или группировочное наименование:
этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

Одна таблетка содержит:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат 100 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102), лактозы моногидрат, кросповидон, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки: Акрил-Из 93A18597 белый (метакриловой кислоты сополимер, тальк, титана диоксид (E171), кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), Опадрай II 85F48105 белый (поливиниловый спирт, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), тальк, титана диоксид (E171)), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000).

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия

Механизм действия препарата Нейрокс®ПРО обусловлен ингибирующим влиянием на перекисное окисление липидов и наличием доказанной антирадикальной активности, что способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран и нормализует транспорт нейромедиаторов.

Оказывает антигипоксическое, нейропротекторное, антиамнестическое, антиоксидантное, мембранопротекторное действие, обладает способностью улучшать когнитивные функции и уменьшать неврологический дефицит.

Препарат улучшает энергетический обмен в клетках головного мозга за счет влияния на метаболизм митохондрий (увеличивает скорость потребления кислорода).

Препарат Нейрокс®ПРО оказывает прямое влияние на нейроны разных структур головного мозга, в том числе гиппокампа и неокортекса. Возбуждающее действие препарата на корковые нейроны реализуется преимущественно через AMPA-рецепторы, которые играют важную роль в долговременной синаптической потенциации – клеточной модели памяти и обучения. Указанное свойство препарата Нейрокс®ПРО приводит в том числе к изменению спонтанной и вызванной активности нейронов, улучшению высших интегративных функций мозга и обеспечивает их защиту от различных экстремальных воздействий (острая гипоксия и др.).

Фармакокинетика

Абсорбция

После однократного приема внутрь всасывается спустя 1,5–2 ч.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации составляет 2,7–3,5 ч.

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови при приеме дозы 100 мг составляет $840,7 \pm 281,6$ нг/мл. Интенсивно проникает во все органы и ткани.

Элиминация

Полностью выводится из системного кровотока в течение 24 ч. Период полувыведения составляет 1,9–2,6 ч, среднее время удерживания (MRT) составляет 4,4–6,3 ч.

Кинетика элиминации линейная. Выводится в неизменном виде в незначительном количестве (1,4 %).

Показания к применению

Препарат Нейрокс®ПРО показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения когнитивных нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях, в том числе после перенесенного инсульта и черепно-мозговых травм.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- острая почечная недостаточность;
- печеночная недостаточность;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике);
- беременность и грудное вскармливание.

С осторожностью

Применять с осторожностью при наличии аллергических реакций в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Нейрокс®ПРО противопоказан для применения при беременности в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

Грудное вскармливание

Препарат Нейрокс®ПРО противопоказан для применения в период грудного вскармливания в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 100 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 300 мг.

Длительность лечения 2 месяца.

Побочные действия

Резюме профиля безопасности

Далее перечислены нежелательные реакции, которые по результатам анализа причинно-следственной связи были расценены как связанные с терапией препаратом в плацебо-

контролируемых и не сравнительных исследованиях.

По данным проведенных клинических исследований наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота и головная боль. Большинство нежелательных реакций носили легкую степень выраженности и преходящий характер.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Частота развития нежелательных реакций по данным клинических исследований:

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (возможно развитие реакций гиперчувствительности вследствие индивидуальной непереносимости препарата).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, нечасто – боль в эпигастриальной области, вздутие живота, диарея, жидкий стул, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – псориаз (обострение заболевания).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

Передозировка

Сведений о передозировке препаратом не зарегистрировано.

В исследованиях при однократном внутримышечном введении 600 мг токсических эффектов не наблюдалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств (карбамазепин), противопаркинсонических лекарственных средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата Нейрокс®ПРО на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучено.

Особые указания

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель / Фасовщик (первичная упаковка) / Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115

или

Российская Федерация

АО «Рафарма»

Липецкая обл., Тербунский муниципальный район, сельское поселение Тербунский
сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru