

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
НООДЖЕРОН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Нооджерон

Международное непатентованное название: мемантин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: мемантин (10 мг в виде мемантина гидрохлорида);

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кальция гидрофосфат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

пленочная оболочка: Опадрай II серый 45F27505 (гипромеллоза-2910/15сР, полидекстроза, титана диоксид, макрогол/макрогол-4000, краситель железа оксид черный).

Описание:

Овальные двояковыпуклые таблетки серого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «10» и риской между цифрами на одной стороне и гравировкой «ММ» и риской между буквами на другой стороне.

Фармакологическая группа: миорелаксант центрального действия.

Код АТХ: N06DX01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Производное адамантана, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к амантадину. Является неконкурентным антагонистом глутаматных N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, (в том числе в черном веществе), вследствие этого снижает чрезмерное стимулирующее влияние кортикальных глутаматных нейронов на неостриатум, развивающееся на фоне недостаточного выделения дофамина. Уменьшая поступление Ca^{2+} в нейроны, снижает возможность их деструкции. Обладает ноотропным, церебровасодилатирующим, противогипоксическим и психостимулирующим действием. В большей степени влияет на скованность (ригидность и брадикинезию). Улучшает ослабленную память, концентрацию внимания, уменьшает утомляемость и симптомы депрессии.

Фармакокинетика. Быстро и полностью всасывается после приема внутрь. Максимальная концентрация (C_{max}) достигается спустя 3-8 часов после приема. Пища не влияет на всасывание. Суточная доза 20 мг приводит к равновесной плазменной концентрации от 70 до 150 нг/мл. Объем распределения составляет 10 л/кг. Связывание с белками – 45%. 80% циркулирующего в крови мемантина представлено неизменным веществом. Метаболизм протекает без участия цитохрома P450. Основные метаболиты –

N-3,5-диметилглюдантан (в виде 2-х изомеров) и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамантан – не обладают фармакологической активностью.

Выводится почками. Элиминация происходит однофазно, период полувыведения составляет – 60-100 часов; клиренс составляет 170мл/мин/1,73м², препарат частично секретируется почечными канальцами. При щелочной реакции мочи выведение препарата замедляется.

Показания к применению

Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата, тяжелая печеночная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не изучены).

С осторожностью: эпилепсия, почечная недостаточность, тиреотоксикоз, судороги в анамнезе, артериальная гипертензия, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная недостаточность.

Применение во время беременности и в период лактации

Мемантин обладает способностью замедлять развитие плода. На время лечения мемантином грудное вскармливание следует прервать.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

В течение первой недели суточная доза составляет 5 мг (утром). На второй неделе суточная доза составляет 10 мг (по 5 мг 2 раза в день). Во время третьей недели суточная доза – 15 мг в день (10 мг утром и 5 мг вечером). С четвертой недели суточная доза составляет 20 мг в день. Максимальная суточная доза 20 мг в день.

Коррекция дозы у пожилых пациентов (старше 65 лет) не требуется.

При умеренной почечной недостаточности (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) коррекция дозы обычно не требуется; при клиренсе креатинина 30-49 мл/мин суточная доза первоначально не превышает 10 мг, затем через 7 дней при условии хорошей переносимости доза может быть повышена вплоть до 20 мг. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) суточная доза не должна превышать 10 мг.

При легкой и умеренной печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, нарушение походки, спутанность сознания, галлюцинации, судороги, психоз, повышенная возбудимость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: запор; рвота; панкреатит, тошнота.

Инфекции и инвазии: грибковые инфекции.

54002

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение артериального давления, венозный тромбоз, тромбоз мочевых путей.

Со стороны организма в целом: общая слабость, повышенная утомляемость, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, ажитация, сонливость, помрачение сознания, возбуждение, ступор, судороги, агрессивность, галлюцинации, неустойчивость походки, рвота, диарея.

Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля; симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении может ослаблять эффект барбитуратов и нейролептиков. Действие баклофена и дантролена может изменяться под влиянием мемантина, поэтому может потребоваться коррекция их доз.

Эффекты леводопы, агонистов дофаминовых рецепторов и антихолинэргических средств усиливаются при одновременном применении NMDA-антагонистов.

В связи с тем, что мемантин и амантадин представляют собой антагонисты NMDA-рецепторов, следует избегать одновременного применения в связи с риском развития токсического действия. Потенциально токсичными являются также комбинации мемантина с кетамин, декстрометорфаном и фенитоином.

Для транспорта амантадина, циметидина, ранитидина, хинидина, хинина и никотина в организме используется одна и та же почечная катионная система, что может обуславливать взаимодействие этих препаратов с мемантином, приводя к увеличению его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении мемантин может вызывать снижение концентрации гидрохлортиазида в сыворотке крови.

При одновременном применении с варфарином и другими непрямыми антикоагулянтами требуется тщательный контроль протромбинового времени и международного нормализованного отношения.

Особые указания

При щелочной реакции мочи требуется более тщательное наблюдение за такими пациентами из-за замедления выведения мемантина.

Известно, что болезнь Альцгеймера оказывает влияние на способность к вождению автомобиля; кроме этого, лечение мемантином также может изменять скорость реакции, что следует учитывать при управлении автомобилем и опасными механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. По 3, 6 или 9 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

По рецепту.

Производитель:

Плива Хрватска д.о.о.,
ул. Града Вуковара 49, 10000 Загреб,
Республика Хорватия

произведено:

Плива Краков, Фармацевтический завод А. О.,
ул. Могильска 80, 31-546 Краков,
Польша

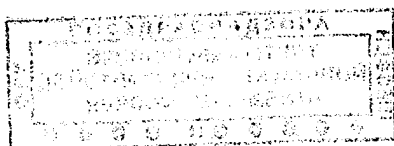
Претензии потребителей направлять по адресу:

119049 г. Москва, ул. Шаболовка, д.10

тел.: (495) 644-22-34, факс (495) 644-22-35/36

Представитель фирмы

И.С Яценко



54002