

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нооджерон

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг

Тева Оперейшнс Поланд Сп. з о.о., Польша

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « ____ » 300817 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Производное адамантана. Является неконкурентным антагонистом N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, оказывает модулирующее действие на глутаматергическую систему. Регулирует транспорт ионов, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса. Улучшает когнитивные процессы, повышает повседневную активность. Фармакокинетика Всасывание Прием пищи не влияет на всасывание ме-	Фармакологические свойства Фармакодинамика Производное адамантана. Является неконкурентным антагонистом N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, оказывает модулирующее действие на глутаматергическую систему. Регулирует транспорт ионов, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса. Улучшает когнитивные процессы, повышает повседневную активность. Фармакокинетика Всасывание Прием пищи не влияет на всасывание мемантина.

Старая редакция	Новая редакция
мантина. После приема внутрь мемантин быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) составляет от 3 до 8 часов после приема внутрь. У пациентов с нормальной функцией почек кумуляции мемантина не отмечено. <i>Распределение</i> При ежедневной дозе 20 мг в сутки равновесные концентрации мемантина в плазме крови составляют 70-150 нг/мл. Соотношение средней концентрации мемантина в цереброспинальной жидкости к концентрации в плазме при применении в суточной дозе 5-30 мг составляет 0,52. Объем распределения составляет около 10 л/кг. Примерно 45% мемантина связывается с белками плазмы. <i>Метаболизм</i> Около 80% принятого внутрь мемантина выводится в неизменном виде. Основные метаболиты: N-3,5-диметил-глудантан, изомерная смесь 4- и 6-гидроксимемантина и 1-нитрозо-3,5-диметиладамантан не обладают собственной фармакологической активностью. В условиях <i>in vitro</i> метаболизма, осуществляемого изоферментами цитохрома P450, выявлено не было. В исследовании при приеме внутрь ^{14}C-мемантина в среднем 84% принятой внутрь дозы выводилось в течение 20 суток, при этом более 99% выводилось почками. <i>Выведение</i>	После приема внутрь мемантин быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) от 3 до 8 часов после приема внутрь. У пациентов с нормальной функцией почек кумуляции мемантина не отмечено. <i>Распределение</i> При ежедневной дозе 20 мг в сутки равновесные концентрации мемантина в плазме крови составляют 70-150 нг/мл. Соотношение средней концентрации мемантина в цереброспинальной жидкости к концентрации в плазме при применении в суточной дозе 5-30 мг составляет 0,52. Объем распределения составляет около 10 л/кг. Примерно 45% мемантина связывается с белками плазмы. <i>Метаболизм</i> Около 80% принятого внутрь мемантина выводится в неизменном виде. Основные метаболиты: N-3,5-диметил-глудантан, изомерная смесь 4- и 6-гидроксимемантина и 1-нитрозо-3,5-диметиладамантан не обладают собственной фармакологической активностью. В условиях <i>in vitro</i> метаболизма, осуществляемого изоферментами цитохрома P450, выявлено не было. В исследовании при приеме внутрь ^{14}C-мемантина в среднем 84% принятой внутрь дозы выводилось в течение 20 суток, при этом более 99% выводилось почками. <i>Выведение</i> Мемантин выводится моноэкспоненциально с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) терминальной

Старая редакция	Новая редакция
Мемантин выводится моноэкспоненциально с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) терминальной фазы составляет от 60 до 100 часов. Выводится почками. У добровольцев с нормальной функцией почек общий клиренс составляет 170 мл/мин/1,73 м², часть общего почечного клиренса достигается за счет канальцевой секрецией. Почечное выведение также включает канальцевую реабсорбцию, опосредованную, возможно, катионными транспортными белками. Скорость почечной элиминации мемантина в условиях щелочной реакции мочи может снижаться в 7-9 раз. Защелачивание мочи может быть вызвано резким изменением питания, например, при переходе с продуктов животного происхождения на вегетарианскую диету или из-за чрезмерного применения щелочных желудочных буферов. <i>Линейность</i> В диапазоне доз 10-40 мг у добровольцев выявлена линейность фармакокинетики. <i>Фармакокинетическая/фармакодинамическая взаимосвязь</i> При приеме мемантина в дозе 20 мг/сут уровень концентрации в цереброспинальной жидкости равен значению k_i (константе ингибирования), которое в области фронтальной коры головного мозга составляет 0,5 мкмоль/л.	фазы от 60 до 100 часов. Выводится почками. У добровольцев с нормальной функцией почек общий клиренс составляет 170 мл/мин/1,73 м², часть общего почечного клиренса достигается за счет канальцевой секрецией. Почечное выведение также включает канальцевую реабсорбцию, опосредованную, возможно, катионными транспортными белками. Скорость почечной элиминации мемантина в условиях щелочной реакции мочи может снижаться в 7-9 раз. Защелачивание мочи может быть вызвано резким изменением питания, например, при переходе с продуктов животного происхождения на вегетарианскую диету или из-за чрезмерного применения щелочных желудочных буферов. <i>Линейность</i> В диапазоне доз 10-40 мг у добровольцев выявлена линейность фармакокинетики. <i>Фармакокинетическая/фармакодинамическая взаимосвязь</i> При приеме мемантина в дозе 20 мг/сут уровень концентрации в цереброспинальной жидкости равен значению k_i (константе ингибирования), которое в области фронтальной коры головного мозга составляет 0,5 мкмоль/л.

Старая редакция	Новая редакция
Претензии потребителей направлять по адресу: 115054, Москва, ул. Валовая, 35 тел.: (495) 644 22 34, факс: (495) 644 22 35/36	Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей: ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35, тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36

Менеджер по регистрации



И.Е. Гальперина