

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТАНоопепт®
таблетки, 10 мг

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 200519 20___ г.

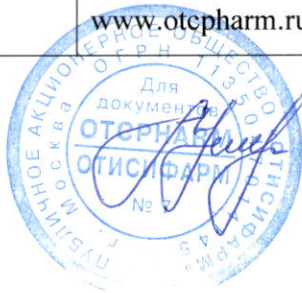
Старая редакция	Новая редакция
Химическое наименование: этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина	<i>Раздел исключен</i>
<i>Раздел отсутствует</i>	Международное непатентованное наименование: Омберацетам
Состав на одну таблетку. <i>Действующее вещество:</i> ноопепт (этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина) - 10,0 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат - 55,0 мг, крахмал картофельный - 13,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 21,2 мг, магния стеарат - 0,3 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) - 0,0008 мг.	Состав на одну таблетку. <i>Действующее вещество:</i> Омберацетам (ноопепт) - 10,0 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат - 55,0 мг, крахмал картофельный - 13,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая 101 - 21,2 мг, магния стеарат - 0,3 мг, повидон (поливинилпирролидон, повидон К-25) - 0,0008 мг.
Фармакологические свойства Фармакодинамика Ноопепт® обладает ноотропными и нейропротективными свойствами. Улучшает спо-	Фармакологические свойства Фармакодинамика Ноопепт® обладает ноотропными и нейропротективными свойствами. Улучшает спо-

Старая редакция	Новая редакция
способность к обучению и память, действуя на все фазы процессинга: начальную обработку информации, консолидацию, извлечение. Препятствует развитию амнезии, вызванной электрошоком, блокадой центральных холинергических структур, глутаматергических рецепторных систем, лишением пародоксальной фазы сна. Нейропротективное (защитное) действие Ноопепта® проявляется в повышении устойчивости мозговой ткани к повреждающим воздействиям (травма, гипоксия, электросудорожное, токсическое) и ослаблении степени повреждения нейронов мозга. Препарат уменьшает объем очага на тромботической модели инсульта и предупреждает гибель нейронов в культуре ткани коры головного мозга и мозжечка, подвергнутых действию нейротоксических концентраций глутамата, свободно-радикального кислорода. Ноопепт® оказывает антиоксидантное действие, блокирует потенциал-зависимые кальциевые каналы нейронов, ослабляя нейротоксическое действие избыточного кальция, улучшает реологические свойства крови, обладая антиагрегантным, фибринолитическим, антикоагулянтным свойствами. Ноотропный эффект препарата связан с образованием циклопролилглицина, аналогичного по структуре эндогенному циклическому дипептиду, обладающему антиамнестической активностью, а также с наличием холинопозитивного действия.	способность к обучению и память, действуя на все фазы процессинга: начальную обработку информации, консолидацию, извлечение. Препятствует развитию амнезии, вызванной электрошоком, блокадой центральных холинергических структур, глутаматергических рецепторных систем, лишением пародоксальной фазы сна. Нейропротективное (защитное) действие Ноопепта® проявляется в повышении устойчивости мозговой ткани к повреждающим воздействиям (травма, гипоксия, электросудорожное, токсическое) и ослаблении степени повреждения нейронов мозга. Препарат уменьшает объем очага на тромботической модели инсульта и предупреждает гибель нейронов в культуре ткани коры головного мозга и мозжечка, подвергнутых действию нейротоксических концентраций глутамата, свободно-радикального кислорода. Ноопепт® оказывает антиоксидантное действие, блокирует потенциал-зависимые кальциевые каналы нейронов, ослабляя нейротоксическое действие избыточного кальция, улучшает реологические свойства крови, обладая антиагрегантным, фибринолитическим, антикоагулянтным свойствами. Ноотропный эффект препарата связан с образованием циклопролилглицина, аналогичного по структуре эндогенному циклическому дипептиду, обладающему антиамнестической активностью, а также с наличием холинопозитивного действия.

Старая редакция	Новая редакция
Ноопепт® увеличивает амплитуду транскаллозального ответа, облегчая ассоциативные связи между полушариями головного мозга на уровне кортикальных структур. Способствует восстановлению памяти и других когнитивных функций, нарушенных в результате повреждающих воздействий - травма мозга, локальная и глобальная ишемия, пренатальные повреждения (алкоголь, гипоксия). Терапевтическое действие препарата у больных с органическими расстройствами центральной нервной системы проявляется, начиная с 5-7 дня лечения. Вначале реализуются имеющиеся в спектре активности Ноопепта® анксиолитический и легкий стимулирующий эффекты, проявляющиеся в уменьшении или исчезновении тревоги, повышенной раздражительности, аффективной лабильности, нарушений сна. После 14-20 дней терапии выявляется позитивное влияние препарата на когнитивные функции, параметры внимания и памяти. Ноопепт® обладает вегетонормализующим действием, способствует уменьшению головных болей, ортостатических нарушений, тахикардии. При отмене препарата не наблюдается синдрома «отмены». Не оказывает повреждающего действия на внутренние органы; не приводит к изменению клеточного состава крови и биохимических показателей крови и мочи; не обла-	Ноопепт® увеличивает амплитуду транскаллозального ответа, облегчая ассоциативные связи между полушариями головного мозга на уровне кортикальных структур. Способствует восстановлению памяти и других когнитивных функций, нарушенных в результате повреждающих воздействий - травма мозга, локальная и глобальная ишемия, пренатальные повреждения (алкоголь, гипоксия). Терапевтическое действие препарата у больных с органическими расстройствами центральной нервной системы проявляется, начиная с 5-7 дня лечения. Вначале реализуются имеющиеся в спектре активности Ноопепта® анксиолитический и легкий стимулирующий эффекты, проявляющиеся в уменьшении или исчезновении тревоги, повышенной раздражительности, аффективной лабильности, нарушений сна. После 14-20 дней терапии выявляется позитивное влияние препарата на когнитивные функции, параметры внимания и памяти. Ноопепт® обладает вегетонормализующим действием, способствует уменьшению головных болей, ортостатических нарушений, тахикардии. При отмене препарата не наблюдается синдрома «отмены». Не оказывает повреждающего действия на внутренние органы; не приводит к изменению клеточного состава крови и биохимических показателей крови и мочи; не обла-

Старая редакция	Новая редакция
дает иммунотоксическим, тератогенным действием, не проявляет мутагенных свойств. Фармакокинетика Этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина, абсорбируясь в желудочно-кишечном тракте, в неизмененном виде поступает в системный кровоток, проникает через гематоэнцефалический барьер, определяется в мозге в больших концентрациях, чем в крови. Время достижения максимальной концентрации в среднем составляет 15 мин. Период полувыведения из плазмы крови - 0,38 ч. Частично сохраняется в неизмененном виде, частично метаболизируется с образованием фенилуксусной кислоты, фенилацетилпролина и циклопролилглицина. Обладает высокой относительной биодоступностью (99,7 %), не кумулирует в организме, не вызывает лекарственной зависимости. Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей: ПАО "Отисифарм", Россия, 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10 Тел.: +7 (800) 775-98-19 Факс: +7 (495) 221-18-02 www.otcpharm.ru	дает иммунотоксическим, тератогенным действием, не проявляет мутагенных свойств. Фармакокинетика Омберацетам, абсорбируясь в желудочно-кишечном тракте, в неизмененном виде поступает в системный кровоток, проникает через гематоэнцефалический барьер, определяется в мозге в больших концентрациях, чем в крови. Время достижения максимальной концентрации в среднем составляет 15 мин. Период полувыведения из плазмы крови - 0,38 ч. Частично сохраняется в неизмененном виде, частично метаболизируется с образованием фенилуксусной кислоты, фенилацетилпролина и циклопролилглицина. Обладает высокой относительной биодоступностью (99,7 %), не кумулирует в организме, не вызывает лекарственной зависимости.
Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей: ПАО "Отисифарм", Россия, 123317, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10 Тел.: +7 (800) 775-98-19 Факс: +7 (495) 221-18-02 www.otcpharm.ru	Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей АО "Отисифарм", Россия 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29 Тел.: +7 (800) 775-98-19 Факс: +7 (495) 221-18-02 www.otcpharm.ru

Представитель
ПАО "Отисифарм"



А.А. Усманова