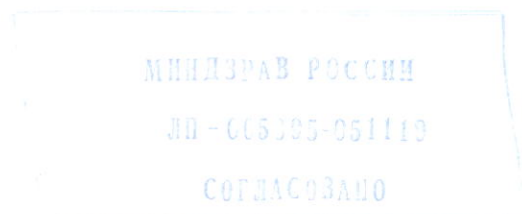


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Эмопаг®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эмопаг®



Группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат

Лекарственная форма: таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат (Эмопаг®)
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, кремния диоксид коллоидный, натрия гидрокарбонат, натрия лаурилсульфат), опадрай II 85F48105 белый (поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид), макрогол (полиэтиленгликоль 6000).

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

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Оказывает антигипоксическое, нейропротекторное, антиамнестическое, антиоксидантное,

мембранопротекторное действия, обладает способностью улучшать когнитивные функции и уменьшать неврологический дефицит.

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

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

Препарат Эмопаг® 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 Эмопаг® 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

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

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

Когнитивные нарушения 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;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

- возраст до 18 лет (отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике).

С осторожностью

Аллергические реакции в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Эмопаг® противопоказан для применения при беременности и 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

Далее перечислены нежелательные реакции, которые по результатам анализа причинно-следственной связи были расценены как связанные с терапией препаратом в плацебо-контролируемых и несравнительных 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 ($>1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не установлена (не может быть установлена по имеющимся данным).

Частота развития нежелательных реакций по данным клинических исследований:

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто — тошнота, нечасто — боль в эпигастральной области, вздутие живота, диарея, жидкий стул, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — псориаз (обострение

заболевания).

Аллергические реакции: частота не установлена — возможно развитие реакций гиперчувствительности вследствие индивидуальной непереносимости препарата.

Передозировка

Данных о передозировке у людей нет.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг.

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

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке 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 истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

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

или

АО «Рафарма», Россия

Липецкая область, Тербунский район, поселение Тербунский с/с, с. Тербуны, ул. Дорожная,
д. 6А.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии
потребителей**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район,
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30.

Начальник медицинского отдела

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»



Тихонова И.В.
по доверенности
№ 17-03/626 от 17.12.18

Тихонова И.В.

