

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Мемантин Канон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 15 мг, 20 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » **30 05 19** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
<u>Дозировка 5 мг</u>	<u>Дозировка 5 мг</u>
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит:	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 5 мг содержит:
<i>действующее вещество:</i>	<i>действующее вещество:</i>
мемантина гидрохлорид 5 мг;	мемантина гидрохлорид 5,00 мг;
<i>вспомогательные вещества:</i>	<i>вспомогательные вещества:</i>
кальция гидрофосфата дигидрат 24,3 мг, кремния диоксид коллоидный 2 мг, кроскармеллоза натрия 2,8 мг, лактозы моногидрат 61,6 мг, магния стеарат 0,7 мг, повидон К-30 3,6 мг;	кальция гидрофосфата дигидрат 24,30 мг, кремния диоксид коллоидный 2,00 мг, кроскармеллоза натрия 2,80 мг, лактозы моногидрат 61,27 мг, магния стеарат 1,03 мг, повидон К-30 3,60 мг;
<i>пленочная оболочка:</i>	<i>пленочная оболочка:</i>
Опадрай белый 3 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	Опадрай 20A28380 белый 3,00 мг, в том числе: гипромеллоза

116378

Изменение № 2 к ЛП-003287-051115 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
1,0125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,0125 мг, тальк 0,6 мг, титана диоксид 0,375 мг. <u>Дозировка 15 мг</u> 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 15 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> мемантина гидрохлорид 15 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 45,5 мг, кремния диоксид коллоидный 4,2 мг, кроскармеллоза натрия 6 мг, лактозы моногидрат 130,3 мг, магния стеарат 1,5 мг, повидон К-30 7,5 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый 6 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,025 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,025 мг, тальк 1,2 мг, титана диоксид 0,75 мг. <u>Дозировка 20 мг</u> 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг содержит: <i>действующее вещество:</i>	(гидроксипропилметилцеллюлоза) 1,0125 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 1,0125 мг, тальк 0,6000 мг, титана диоксид 0,3750 мг. <u>Дозировка 15 мг</u> 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 15 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> мемантина гидрохлорид 15,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 45,50 мг, кремния диоксид коллоидный 4,20 мг, кроскармеллоза натрия 6,00 мг, лактозы моногидрат 129,64 мг, магния стеарат 2,16 мг, повидон К-30 7,50 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай 20A28380 белый 6,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,0250 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,0250 мг, тальк 1,2000 мг, титана диоксид 0,7500 мг. <u>Дозировка 20 мг</u>

Изменение № 2 к ЛП-003287-051115 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
мемантина гидрохлорид 20 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 55 мг, кремния диоксид коллоидный 5,2 мг, кроскармеллоза натрия 7,5 мг, лактозы моногидрат 161,1 мг, магния стеарат 1,8 мг, повидон К-30 9,4 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай белый 8 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,7 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,7 мг, тальк 1,6 мг, титана диоксид 1 мг.	1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 20 мг содержит: <i>действующее вещество:</i> мемантина гидрохлорид 20,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> кальция гидрофосфата дигидрат 55,00 мг, кремния диоксид коллоидный 5,20 мг, кроскармеллоза натрия 7,50 мг, лактозы моногидрат 160,22 мг, магния стеарат 2,68 мг, повидон К-30 9,40 мг; <i>пленочная оболочка:</i> Опадрай 20A28380 белый 8,00 мг, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,7000 мг, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) 2,7000 мг, тальк 1,6000 мг, титана диоксид 1,0000 мг.
Передозировка <i>Симптомы:</i> В случаях передозировки в дозе менее 140 мг однократно или в случае приема неизвестной дозы у пациентов наблюдались побочные реакции со стороны центральной нервной системы: спутанность сознания, гиперсомния, сонливость,	Передозировка <i>Симптомы:</i> В случаях передозировки в дозе менее 140 мг однократно или в случае приема неизвестной дозы у пациентов наблюдались побочные реакции со стороны центральной нервной системы: спутанность сознания, гиперсомния, сонливость,

Изменение № 2 к ЛП-003287-051115 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
головокружение, возбуждение, агрессия, галлюцинации, нарушение походки; а также нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, рвота, диарея.	головокружение, возбуждение, агрессия, галлюцинации, нарушение походки; а также нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, диарея.
При относительно больших передозировках (200 мг однократно и 105 мг/сут в течение 3 дней) отмечались следующие симптомы: утомляемость, слабость и/или диарея или симптомы отсутствовали.	При относительно больших передозировках (200 мг однократно и 105 мг/сут в течение 3 дней) отмечались следующие симптомы: утомляемость, слабость и/или диарея или симптомы отсутствовали.
В самом тяжелом случае передозировки пациент выжил после приема дозы 2000 мг мемаantina, у него наблюдались побочные реакции со стороны центральной нервной системы (кома в течение 10 дней, затем диплопия и ажитация). Пациент получал симптоматическое лечение и плазмаферез. Пациент выздоровел без последующих осложнений.	В самом тяжелом случае передозировки пациент выжил после приема дозы 2000 мг мемаantina, у него наблюдались побочные реакции со стороны центральной нервной системы (кома в течение 10 дней, затем диплопия и ажитация). Пациент получал симптоматическое лечение и плазмаферез. Пациент выздоровел без последующих осложнений.
В другом случае тяжелой передозировки, пациент выжил и выздоровел после приема мемаantina в дозе 400 мг однократно. У пациента наблюдались побочные реакции со	В другом случае тяжелой передозировки, пациент выжил и выздоровел после приема мемаantina в дозе 400 мг однократно. У пациента наблюдались побочные реакции со

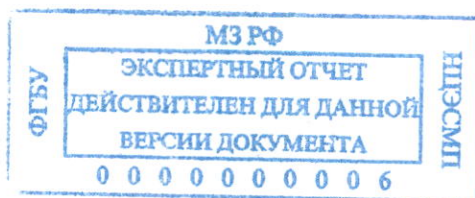
Изменение № 2 к ЛП-003287-051115 С. 5

Старая редакция	Новая редакция
стороны центральной нервной системы: беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, снижение порога судорожной готовности, сонливость, ступор и потеря сознания.	стороны центральной нервной системы: беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, снижение порога судорожной готовности, сонливость, ступор и потеря сознания.
<i>Лечение:</i> Специфического антидота при интоксикации мемантином не существует. Следует проводить стандартные мероприятия, направленные на удаление препарата из организма: промывание желудка, прием активированного угля, проведение форсированного диуреза, повышение кислотности мочи.	<i>Лечение:</i> Специфического антидота при интоксикации мемантином не существует. Следует проводить стандартные мероприятия, направленные на удаление препарата из организма: промывание желудка, прием активированного угля, проведение форсированного диуреза, повышение кислотности мочи.

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
 ЗАО «Канонфарма продакшн»



О.А. Лисакovich



116378