МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003513- 260419
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мемантин
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
лекарственная форма, дозировка

Федеральное государственное унитарное предприятие
Научно-производственный центр «Фармзащита»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 260419 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения	ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Торговое название: Мемантин	**Торговое наименование:** Мемантин
Состав на одну таблетку: Состав ядра: *Активное вещество:* мемантина гидрохлорид – 20 мг; *Вспомогательные вещества:* микрокристаллическая целлюлоза – 94 мг, крахмал прежелатинизированный – 30 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,75 мг, магния стеарат – 0,75 мг; Состав оболочки: ОПАДРАЙ II 85F19250 ПРОЗРАЧНЫЙ (OPADRY® II	**Состав на одну таблетку:** Состав ядра: *Действующее вещество:* мемантина гидрохлорид – 20 мг; *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая МС-101 – 94 мг, крахмал прежелатинизированный – 30 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,75 мг, магния стеарат – 0,75 мг; Состав оболочки: ОПАДРАЙ II 85F19250 ПРОЗРАЧНЫЙ (OPADRY® II

Старая редакция	Новая редакция
85F19250 CLEAR) [макрогол 4000 (полиэтиленгликоль) – 0,7 мг, поливиниловый спирт– 2,3 мг, полисорбат 80 – 0,2 мг, тальк– 1,3 мг] – 4,5 мг.	85F19250 CLEAR) [макрогол (полиэтиленгликоль) – 0,7 мг, поливиниловый спирт – 2,3 мг, полисорбат 80 – 0,2 мг, тальк – 1,3 мг] – 4,5 мг.
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с гравировкой в виде круга с одной стороны.	**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета, с гравировкой в виде круга на одной стороне.
Способ применения и дозы Терапию мемантином следует начинать и проводить под наблюдением врача с опытом диагностики и лечения деменции Альцгеймера. До начала лечения необходимо обеспечить уход за больным с целью регулярного контроля приема препарата пациентом. Диагноз устанавливается в соответствии с действующими рекомендациями. Переносимость и дозировка мемантина должны регулярно пересматриваться, желательно в течение первых трех месяцев после начала лечения. После этого, клиническая эффективность мемантина и переносимость пациентом лечения должны пересматриваться согласно действующим клиническим рекомендациям. Поддерживающее лечение может продолжаться до достижения положительного терапевтического эффекта, и пока пациент нормально переносит лечение мемантином. Прием мемантина следует прекратить при отсутствии положительного терапевтического эффекта или при непереносимости пациентом препарата. Препарат следует принимать внутрь	**Способ применения и дозы** Терапию мемантином следует начинать и проводить под наблюдением врача с опытом диагностики и лечения деменции Альцгеймера. До начала лечения необходимо обеспечить уход за больным с целью регулярного контроля приема препарата Мемантин пациентом. Диагноз устанавливается в соответствии с действующими рекомендациями. Переносимость и дозировка мемантина должны регулярно пересматриваться, желательно в течение первых трех месяцев после начала лечения. После этого, клиническая эффективность мемантина и переносимость пациентом лечения должны пересматриваться согласно действующим клиническим рекомендациям. Поддерживающее лечение может продолжаться до достижения положительного терапевтического эффекта, и пока пациент нормально переносит лечение мемантином. Прием мемантина следует прекратить при отсутствии положительного терапевтического эффекта или при непереносимости пациентом препарата. Препарат Мемантин следует

Старая редакция	Новая редакция
один раз в день и всегда в одно и то же время, независимо от приема пищи. Начинать лечение мемантином рекомендуют с назначения минимально эффективных доз. Ориентировочная величина поддерживающей дозы - 20 мг/сут. Схема лечения: в течение первой недели терапии (дни 1-7) в дозе 5 мг/сут, в течение второй недели (дни 8-14) в дозе 10 мг/сут, в течение третьей недели (дни 15-21) в дозе 15 мг/сут, начиная с четвертой недели в дозе 20 мг/сут (учитывая невозможность деления таблетки, рекомендуется на этапе наращивания дозы применять препарат мемантина в таблетках 5 мг или 10 мг с риской). Максимальная суточная доза 20 мг. Коррекции 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 недель при условии хорошей переносимости доза может быть повышена вплоть до 20 мг по стандартной схеме. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) суточная доза не должна превышать 10 мг. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекция режима дозирования не требуется.	принимать внутрь один раз в день и всегда в одно и то же время, независимо от приема пищи. Начинать лечение мемантином рекомендуют с назначения минимально эффективных доз. Ориентировочная величина поддерживающей дозы - 20 мг/сут. Схема лечения: в течение первой недели терапии (дни 1-7) в дозе 5 мг/сут, в течение второй недели (дни 8-14) в дозе 10 мг/сут, в течение третьей недели (дни 15-21) в дозе 15 мг/сут, начиная с четвертой недели в дозе 20 мг/сут (учитывая невозможность деления таблетки, рекомендуется на этапе наращивания дозы применять препарат Мемантин в таблетках 5 мг или 10 мг с риской). Максимальная суточная доза 20 мг. Коррекции 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 недель при условии хорошей переносимости доза может быть повышена вплоть до 20 мг по стандартной схеме. При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) суточная доза не должна превышать 10 мг. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекция режима дозирования не требуется.

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 3 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не применять по истечении срока годности.
Условия отпуска По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.
Производитель/организация, принимающая претензии Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России). 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11 тел. (495) 789-65-55 Сайт: www.atompharm.ru E-mail: info@atompharm.ru	**Производитель/организация, принимающая претензии** Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России). 141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11 тел. (495) 789-65-55 Сайт: www.atompharm.ru E-mail: info@atompharm.ru

Начальник отдела регистрации
лекарственных средств
ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России Я.В. Алхимова