ЛП-№(001186)-(РГ-RU) от 18.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Комбитропил, 400 мг + 25 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пирацетам + циннаризин.

Каждая капсула содержит 400 мг пирацетама и 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы № 0 белого цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– Недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов мозга, восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, черепно-мозговых травм, энцефалопатии различного генеза).

– Интоксикации.

– Заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций (нарушения памяти, внимания, настроения).

– Состояния после перенесенной черепно-мозговой травмы.

– Психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии.

– Астенический синдром психогенного генеза.

– Лабиринтопатии - головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота; нистагм.

– Синдром Меньера.

– Профилактика кинетозов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Обычная доза для взрослых – 1–2 капсулы три раза в день в течение 1–3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения – 2–3 раза в год.

Дети

Детям (старше 5 лет) – по 1–2 капсулы 1–2 раза в день.

Курс лечения – 1,5–3 месяца.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к пирацетаму, циннаризину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

– Тяжелая почечная (клиренс креатинина < 20 мл/мин) и/или печеночная недостаточность.

– Психомоторное возбуждение на момент назначения препарата.

– Хорея Гентингтона.

– Детский возраст до 5 лет.

– Беременность и период грудного вскармливания.

– Геморрагический инсульт.

– Пациенты с редкими наследственными заболеваниями: непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (содержит лактозы моногидрат).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Болезнь Паркинсона; состояния, связанные с повышением внутриглазного давления; нарушения функции печени и/или почек, нарушение гемостаза, тяжелое кровотечение.

Особые указания

Препарат следует с осторожностью назначать лицам с заболеваниями печени и/или почек.

В случаях легкой и умеренной почечной недостаточности (особенно, если клиренс креатинина менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

У лиц с нарушениями функции печени необходим контроль активности «печеночных» ферментов.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения.

Препарат может стать причиной ложноположительной реакции при контроле допинговых средств у спортсменов.

Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном приеме лекарственных средств, угнетающих ЦНС, трициклических антидепрессантов и алкоголя усиливаются седативные эффекты. Препарат потенцирует действие ноотропных и антигипертензивных средств.

Сосудорасширяющие средства усиливают действие препарата. Улучшается переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

Возможное усиление действия пероральных антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Противопоказан при беременности.

Лактация

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90 % от концентрации его в крови у матери. Необходимо воздержаться от грудного вскармливания при назначении женщине пирацетама.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с машинами и оборудованием, поскольку в начале лечения циннаризин может вызвать сонливость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожной сыпи, дерматита, зуда, отека, фоточувствительности.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна: гипертиреоз.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: увеличение массы тела.

Психические нарушения:

часто: нервозность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

нечасто: депрессия;

частота неизвестна: возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: гиперкинез;

нечасто: сонливость;

частота неизвестна: атаксия, нарушение равновесия, обострение эпилепсии, головная боль, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: усиление слюноотделения, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна: повышение сексуальной активности.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна: усиление потоотделения;

очень редко: волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай; при длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Комбитропил очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных побочных эффектов, требующих отмены препарата.

Симптомы

В случае передозировки у детей доминируют симптомы возбуждения: бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор и, в редких случаях, ночные кошмары, галлюцинации и судороги.

Лечение

Лечение – симптоматическое, которое может включать гемодиализ. Следует провести промывание желудка, вызвать рвоту. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированное лекарственное средство с выраженным антипсихотическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом. Компоненты взаимно потенцируют снижение сопротивления сосудов мозга и способствуют повышению в них кровотока.

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии; улучшает межнейрональную передачу в центральной нервной системе (ЦНС), улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов и антагонист гистаминовых H_1-рецепторов. Установлено, что он ингибирует поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (катехоламины, ангиотензин и вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая существенного влияния на артериальное давление. Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

5.2. Фармакокинетические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Абсорбция

Препарат быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Максимальная концентрация пирацетама в плазме создается через 2–6 часов. Он свободно проникает через гематоэнцефалический барьер, максимальная концентрация в ликворе – через 2–8 часов. Биодоступность составляет 100 %.

После перорального приема абсорбция циннаризина медленная.

Распределение

Пирацетам с белками плазмы не связывается. Кажущийся объем распределения пирацетама составляет около 0,6 л/кг. Проникает во все органы и ткани, проходит плацентарный барьер. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях.

Циннаризин с белками плазмы связывается на 91 %. Максимальная концентрация циннаризина в плазме создается через 1–4 часа.

Биотрансформация

Пирацетам не метаболизируется.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется изоферментами печени CYP2D6 посредством дезалкилирования.

Выведение

Пирацетам. Период полувыведения ($T_{1/2}$) из плазмы крови составляет 4–5 часов, из спинномозговой жидкости – 8,5 часов. 80–100 % пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Циннаризин. $T_{1/2}$ составляет 4 часа. 1/3 метаболитов выводится почками, 2/3 – через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая М 102

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Магния стеарат

Тальк

Состав капсулы желатиновой:

Титана диоксид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачка картонная).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001186)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17558
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 07.09.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Комбитропил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/