ЛП-№(012640)-(РГ-RU) от 28.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НооКам, 400 мг + 25 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Пирацетам + Циннаризин

Каждая капсула содержит 400 мг пирацетама и 25 мг циннаризина.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы №0 белого цвета с крышечкой голубого цвета. Содержимое капсул: порошок от белого до белого с кремоватым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 5 лет для лечения:

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

– Интоксикаций.

– Заболеваний ЦНС, сопровождающихся снижением интеллектуально-мнестических функций (нарушения памяти, внимания, настроения).

– Состояний после перенесенной черепно-мозговой травмы.

– Психоорганического синдрома с преобладанием признаков астении и адинамии.

– Астенического синдрома психогенного генеза.

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

– Синдрома Меньера.

– Профилактики кинетозов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

1-2 капсулы 3 раза в день, в течение 1-3 месяцев (в зависимости от тяжести заболевания), курс лечения 2-3 раза в год.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Дети с 5 лет: по 1-2 капсулы 1-2 раза в день, в течение 1-3 месяцев.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму, циннаризину или к какому-либо 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 лактации;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);

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 интервалы 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.

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффекты ноотропных, адаптогенных, гипотензивных препаратов, средств, угнетающих центральную нервную систему (в том числе этанола). Улучшает переносимость антипсихотических средств и трициклических антидепрессантов. Ослабляет эффект гипертензивных средств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сосудорасширяющие средства усиливают действие препарата. Возможное усиление действия пероральных антикоагулянтов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Классификация нежелательных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000, частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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;

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 лекарственного 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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

НооКам очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки не наблюдается серьезных нежелательных реакций, 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: Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированное лекарственное средство с выраженным антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом.

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии, улучшает передачу нервных импульсов в нейронах ЦНС, улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов, 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 (эпинефрин, норэпинефрин, дофамин, ангиотензин, 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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Кремния диоксид коллоидный
Магния стеарат
Желатиновая капсула:
Желатин фармацевтический
Глицерол
Пропилпарагидроксибензоат (нипазол)
Метилпарагидроксибензоат (нипагин)
Натрия лаурилсульфат
Вода очищенная
Краситель бриллиантовый голубой

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 50 или 100 капсул в банку или флакон полимерный.

По 50 или 100 капсул в банку из стекломассы.

5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок, банку или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7(495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Камелия НПП»

Адрес: 141865, Московская обл., г.о. Дмитровский, рп. Некрасовский, ул. Лесная, д. 32, стр. 3

Телефон: +7(495) 221-92-02

Адрес электронной почты: kamelia@kamelia.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата НооКам доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.