

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикамилон, 20 мг, таблетки.

Пикамилон, 50 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Пикамилон, 20 мг, таблетки.

Действующее вещество: никотиноил гамма-аминобутират натрия.

Каждая таблетка содержит 20 мг никотиноил гамма-аминобутирата натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Пикамилон, 50 мг, таблетки.

Действующее вещество: никотиноил гамма-аминобутират натрия.

Каждая таблетка содержит 50 мг никотиноил гамма-аминобутирата натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Пикамилон, 20 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской.

Пикамилон, 50 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пикамилон показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет.

Взрослые

В комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней степени тяжести, хронической цереброваскулярной недостаточности, состояния после черепно-мозговых травм.

В составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы, при заболеваниях сетчатки и зрительного нерва сосудистого генеза.

В комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающейся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью.

В составе комплексной терапии для профилактики мигрени.

В комплексной терапии хронического алкоголизма (для уменьшения астенических, астеноневротических, постпсихотических, предрецидивных состояний, а также алкогольной энцефалопатии).

Взрослые и дети

В урологической практике у детей старше 3 лет и у взрослых с расстройствами мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

Улучшение переносимости физических и умственных нагрузок (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и умственным нагрузкам).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При цереброваскулярных заболеваниях

Разовая доза – 20–50 мг 2–3 раза в сутки, в суточной дозе – 60–150 мг.

Курс лечения – 1–2 месяца. Повторный курс – через 5–6 месяцев.

При первичной открытоугольной глаукоме

По 50 мг 3 раза в день в течение 1 месяца.

При заболеваниях сетчатки и зрительного нерва

Первые 12 дней вводят внутримышечно, затем в зависимости от состояния назначают внутрь по 20–50 мг 3 раза в день в суточной дозе 60–150 мг в течение 1 месяца.

Для профилактики приступов мигрени

По 50 мг 3 раза в день, для купирования приступа – по 100 мг однократно.

Депрессивные состояния позднего возраста

По 40–200 мг в сутки за 2–3 приема, оптимальная дозировка – 60–120 мг в сутки в течение 1,5–3 месяцев.

В качестве астенического и анксиолитического средства

По 40–80 мг в сутки, при необходимости – до 200–300 мг в сутки в течение 1–1,5 месяцев.

При алкоголизме

В период абстиненции 100–150 мг в сутки, коротким курсом 6–7 дней;

при более стойких нарушениях вне абстиненции суточная доза – 40–60 мг в течение 4–5 недель.

Для восстановления работоспособности и при повышенных нагрузках

По 60–80 мг в сутки в течение 1–1,5 месяцев, для спортсменов – в той же дозе в течение 2 недель тренировочного периода.

При расстройствах мочеиспускания

По 50 мг 3 раза в день. Курс лечения – 1 месяц.

Дети

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 3 до 10 лет

По 20 мг 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 11 до 15 лет

По 50 мг 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания для пациентов старше 15 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиноил гамма-аминобутирату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Хроническая почечная недостаточность;
- Детский возраст до 3 лет (у детей старше 3 лет применяется только при расстройствах мочеиспускания);

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сокращает время действия барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применение препарата при беременности в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Лактация

Не рекомендуется применение препарата в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

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

В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль, раздражительность, тревога, возбуждение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: легкая тошнота.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

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

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

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.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ноотропное средство, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление сосудов, ингибируя агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию).

При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон; способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и полная. Биодоступность – 50 %–88 %.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживаясь в тканях организма.

Элиминация

Выводится в основном почками в неизмененном виде. Период полувыведения – 0,51 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Крахмал кукурузный

Магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной)

Сахароза (сахар белый)

Кальция стеарат

Тальк

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.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60 или 90 таблеток в банки полимерные с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления. Или в банки полимерные с винтовой

горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления. Или в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления с металлизированной мембраной под индукционную запайку. Допускается каждую банку обтягивать трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод» (ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

тел./факс: +7 (347) 272-92-85

Электронная почта: info@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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