

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пикамилон, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Пикамилон, 100 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Пикамилон 50 мг/мл раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: никотиноил гамма-аминомасляная кислота.

Каждый 1 мл раствора содержит 50 мг никотиноил гамма-аминобутирата натрия.

Пикамилон 100 мг/мл раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: никотиноил гамма-аминомасляная кислота.

Каждый 1 мл раствора содержит 100 мг никотиноил гамма-аминобутирата натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Пикамилон показан к применению у взрослых:

- с хронической цереброваскулярной недостаточностью (дисциркуляторной энцефалопатией, последствиями нарушения мозгового кровообращения), при состояниях после черепно-мозговой травмы, синдроме вегетативной дистонии, в составе комплексной терапии депрессивных расстройств различного генеза в пожилом возрасте;
- в составе комплексного лечения хронического алкоголизма (уменьшение астенических, астено-невротических, постпсихотических, предрецидивных состояний при алкогольной энцефалопатии);
- в составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы с компенсированным внутриглазным давлением (для стабилизации зрительной функции);

- в составе комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающегося тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, астенией, эмоциональной лабильностью;
- для улучшения переносимости физических и умственных нагрузок, повышения стрессоустойчивости (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и умственным нагрузкам).

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

- при расстройствах мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Хроническая цереброваскулярная недостаточность:

Вводят по 100–200 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней внутривенно, затем внутримышечно. Курс лечения – 15–30 дней.

При улучшении состояния переходят на пероральные формы в суточной дозе 50–150 мг.

Повторный курс – через 5–6 месяцев.

В составе комплексной терапии депрессивных состояний пожилого возраста:

Вводят 50–200 мг в сутки.

Продолжительность лечения составляет 10–15 дней.

В составе комплексной терапии хронического алкоголизма:

Вводят 100 мг в сутки.

Продолжительность лечения составляет 6–15 дней.

В составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы:

Вводят по 100–200 мг в сутки.

Продолжительность терапии составляет 10 дней.

В составе комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии:

Вводят по 100–200 мг.

Продолжительность терапии составляет 10–15 дней.

Восстановление работоспособности при повышенных нагрузках:

Вводят в суточной дозе 200 мг в течение 10–15 дней, для спортсменов – в той же дозе в течение 14 дней тренировочного периода.

Расстройства мочеиспускания:

Внутримышечно вводят по 200 мг в сутки.

Дети

Расстройства мочеиспускания у детей старше 11 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Расстройства мочеиспускания у детей от 3 до 10 лет

Вводят по 100 мг в сутки.

Способ применения

Внутривенно капельно или струйно (медленно), внутримышечно.

Инструкции по порядку работы с полимерной ампулой см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст по всем показаниям к применению, кроме применения при расстройствах мочеиспускания;
- детский возраст до 3 лет (при расстройствах мочеиспускания).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Возможно отрицательное влияние препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакции (управление автомобилем, работа с движущимися механизмами и др.).

Дети

Применение препарата у детей по всем показаниям, кроме расстройств мочеиспускания, противопоказано. Применение препарата при расстройствах мочеиспускания противопоказано у детей до 3 лет.

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

Применение препарата Пикамилон противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Пикамилон противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

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).

Психические нарушения

Частота неизвестна: раздражительность, возбуждение, тревожность.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: легкая тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

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 симптомов побочного действия.

Лечение

Симптоматическая терапия.

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 транквилизирующее и мягкое психостимулирующее действие, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние головного мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, обладает сосудорасширяющим, антиагрегантным, антиоксидантным действием, 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, эмоциональной несдержанности. Способствует восстановлению центральных двигательных и речевых нарушений сосудистого или травматического генеза. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и полная при любых путях введения. Биодоступность – 50 %–88 %.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживается в тканях организма.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

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 (ампулы в пачке) или (ампулы в пакете из фольгированной пленки и пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 2 мл препарата в ампулу из бесцветного стекла с точкой излома и цветным маркировочным кольцом (кольцами); допускается использование ампул без маркировочного кольца (колец).

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки полиэтилентерефталатной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

или

По 2 мл препарата в полимерную ампулу, изготовленную по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из бесцветных гранул полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокого давления (низкой плотности).

На полимерную ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 блока из 5 полимерных ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

или

По 2 блока из 5 полимерных ампул помещают в пакет из фольгированной пленки.

По 1 пакету вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Перед капельным введением содержимое ампулы растворяют в 200 мл 0,9% раствора натрия хлорида.

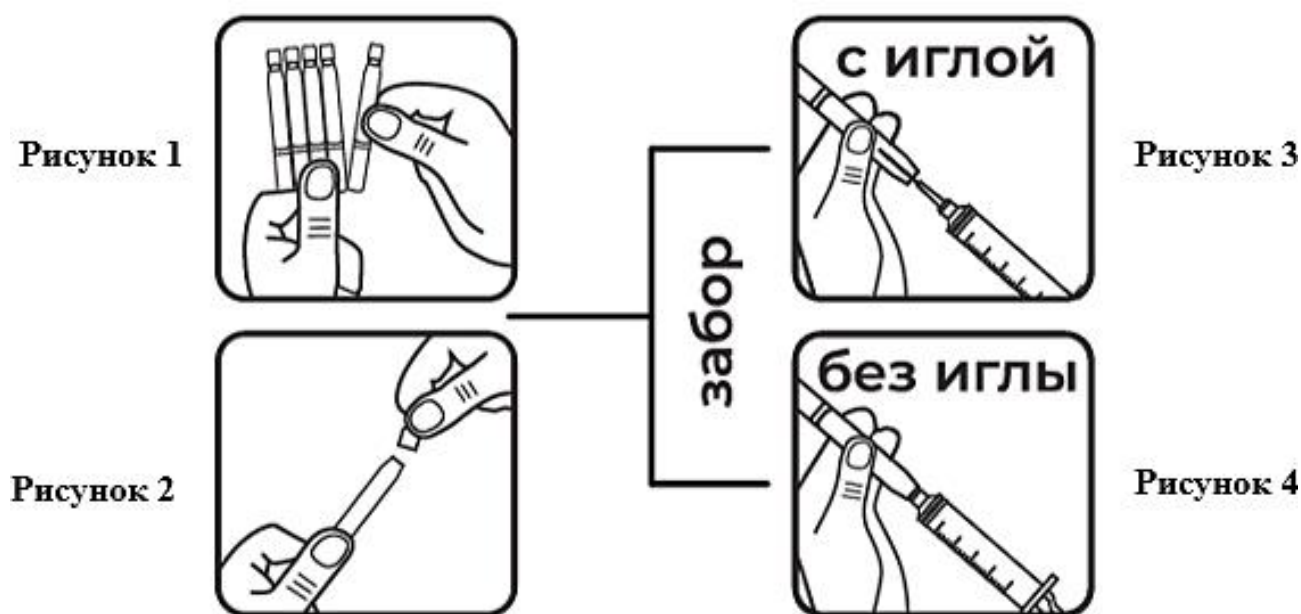
Порядок работы с полимерной ампулой

Порядок работы № 1 (с использованием шприца с заранее надетой иглой)

1. Взять ампулу, встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рисунок 1).
2. Удерживая ампулу за основную часть, вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рисунок 2).
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с заранее надетой иглой и ампулу, перевернуть и медленно набрать содержимое в шприц (Рисунок 3).

Порядок работы № 2 (с использованием шприца без иглы)

1. Взять ампулу, встряхнуть ее, удерживая за горлышко (Рисунок 1).
2. Удерживая ампулу за основную часть, вращающими движениями повернуть и отделить клапан (Рисунок 2).
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой и перевернуть. Медленно набрать в шприц содержимое (Рисунок 4), после чего надеть иглу на шприц.



7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 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-УфаВИТА»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»)

Адрес: 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.