

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКАМИЛОН, 4 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиноил-гамма-аминобутират натрия.

Каждый 1 мл содержит 4 мг никотиноил-гамма-аминобутирата натрия.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий, этанол.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная жидкость с фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПИКАМИЛОН показан к применению у взрослых:

- в комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней степени тяжести, хронической цереброваскулярной недостаточности, состояний 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).

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

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

Для удобства дозирования к упаковке с препаратом прилагается мерная ложка с отметкой 2,5 мл и 5 мл.

5 мл раствора содержат 20 мг действующего вещества.

При цереброваскулярных заболеваниях

Разовая доза – 5–12,5 мл (20–50 мг) 2–3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения – 1–2 месяца. Повторный курс – через 5–6 месяцев.

При первичной открытоугольной глаукоме

По 12,5 мл (50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения – 1 месяц.

При заболеваниях сетчатки и зрительного нерва

Первые 12 дней используют раствор для внутримышечного введения, затем, в зависимости от состояния, назначают внутрь по 5–12,5 мл (20–50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения – 1 месяц.

Для профилактики приступов мигрени

Внутрь по 12,5 мл (50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг).

При депрессивных состояниях позднего возраста

10–50 мл (40–200 мг) в сутки за 2–3 приема, оптимальная дозировка – 15–30 мл (60–120 мг) в сутки. Курс лечения – 1,5–3 месяцев.

В качестве астенического и анксиолитического средства

По 10–20 мл (40–80 мг) в сутки, при необходимости до 50–75 мл (200–300 мг) в сутки. Курс лечения – 1–1,5 месяцев.

Для восстановления работоспособности и при повышенных нагрузках

По 15–20 мл (60–80 мг) в сутки в течение 1–1,5 месяцев, для спортсменов – в той же дозе в течение 2 недель тренировочного периода.

При алкоголизме в период абстиненции

25–37,5 мл (100–150 мг) в сутки, коротким курсом 6–7 дней; при более стойких нарушениях вне абстиненции суточная доза – 10–15 мл (40–60 мг) в течение 4–5 недель.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Препарат Пикамилон не следует назначать детям в возрасте от 0 до 3 лет.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 3 до 10 лет

Применять по 5 мл (20 мг) 2 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 5 мл (20 мг), максимальная суточная доза – 10 мл (40 мг). Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 11 до 15 лет

Применять по 12,5 мл (50 мг) 2 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 25 мл (100 мг). Курс лечения – 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания для пациентов старше 15 лет

Применять по 12,5 мл (50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения – 1 месяц.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Перед употреблением тщательно взболтайте флакон.

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

Перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 108 мг натрия (4,7 ммоль) в максимальной суточной дозе, что эквивалентно 5,4 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 0,005 мг спирта этилового (этанола) в 5 мл (1 мерная ложка). Количество в 5 мл данного лекарственного препарата эквивалентно менее чем 1 мл пива или 1 мл вина на дозу. Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

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

Не рекомендуется применение препарата при беременности и 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.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживаясь в тканях организма. Биодоступность – 50 %–88 %.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия цитрат

Метилпарагидроксибензоат (Е 218)

Ароматизатор клубничный*

Сукралоза

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

* – в составе ароматизатора клубничного: натуральное вкусоароматическое вещество, пропиленгликоль (Е1520), этанол.

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 (во флаконе) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл или 200 мл во флаконы из темного стекла, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или полимерными крышками с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми из полипропилена/полиэтилена низкого давления.

По 100 мл или 200 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата темного цвета, укупоренные полимерными крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или полимерными крышками с контролем первого вскрытия и защитой от вскрытия детьми из полиэтилена низкого давления/полиэтилена высокого давления/полипропилена.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с мерной ложкой и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Тел.: +7 (4712) 34-03-13

Факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000454)-(РГ-RU).

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.