

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Мемазер, 5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: алимемазин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг алимемазина (в виде тартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.), краситель солнечный закат желтый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой темно-розового цвета с риской; на поперечном разрезе видны два слоя: оболочка темно-розового цвета и ядро белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Мемазер показан к применению у взрослых и детей с 7 лет:

В качестве седативного (успокаивающего), анксиолитического (противотревожного) и средства, улучшающего засыпание:

- деменция (в том числе деменция в связи с эпилепсией), протекающая с проявлениями психомоторного возбуждения, аффекта тревоги (в составе комбинированной терапии);
- органическое тревожное расстройство (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- шизофрения (при преобладании невротоподобных расстройств, в составе комбинированной терапии);
- расстройства настроения (аффективные расстройства) - в составе комбинированной терапии;
- генерализованное тревожное расстройство (в составе комбинированной терапии);
- обсессивно-компульсивное расстройство (в составе комбинированной терапии);
- реакция на тяжелый стресс и нарушения адаптации (острая реакция на стресс, посттравматическое стрессовое расстройство, неуточненная реакция на тяжелый стресс, другие реакции на тяжелый стресс) - в составе комбинированной терапии;
- диссоциативные (конверсионные) расстройства (в составе комбинированной терапии);
- соматоформные расстройства (соматизированное расстройство, недифференцированное соматоформное расстройство, ипохондрическое расстройство, соматоформная дисфункция вегетативной нервной системы, устойчивое соматоформное болевое расстройство, неуточненное соматоформное расстройство, другие соматоформные расстройства) - в составе комбинированной терапии при выраженной тревоге или при неэффективности стандартной терапии;
- неуточненное расстройство вегетативной (автономной) нервной системы, другие расстройства вегетативной (автономной) нервной системы (в составе комбинированной терапии);

- нервная анорексия (в составе комбинированной терапии);
- эмоционально неустойчивое расстройство личности (импульсивный и пограничный типы) - в составе комбинированной терапии;
- истерическое расстройство личности, тревожное (уклоняющееся, избегающее) расстройство личности (в составе комбинированной терапии);
- стойкое изменение личности после переживания катастрофы (в составе комбинированной терапии);
- гиперкинетическое расстройство поведения (в составе комбинированной терапии);
- расстройство поведения, ограниченное рамками семьи (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);
- несоциализированное расстройство поведения (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии);
- беспокойство, возбуждение и другие симптомы и признаки, относящиеся к эмоциональному состоянию (в составе комбинированной терапии);
- другие невротические расстройства (неврастения, неуточненное невротическое расстройство) - в составе комбинированной терапии;
- бессонница неорганической этиологии (в составе комбинированной терапии при неэффективности стандартной терапии);
- эмоциональные расстройства, начало которых специфично для детского возраста (фобическое тревожное расстройство в детском возрасте, социальное тревожное расстройство в детском возрасте, расстройство вследствие сиблингового (с родными братьями и сестрами) соперничества, неуточненное эмоциональное расстройство в детском возрасте, другие эмоциональные расстройства в детском возрасте) - в составе комбинированной терапии.

В качестве противоаллергического средства:

- зуд независимо от места и этиологии (зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд, зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужалении неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии;
- астма, поллиноз, коклюш (в составе комплексной терапии в качестве противоаллергического средства для купирования кашля, одышки и приступов удушья);
- неуточненная аллергия (в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии).

Препарат Мемазер показан к применению у детей с 3 лет:

В качестве противоаллергического средства:

- зуд независимо от места и этиологии (зуд при фотоконтактном дерматите и солнечной крапивнице, дерматите, экземе, крапивнице, укусах или ужалении неядовитыми насекомыми или другими неядовитыми членистоногими, ветряной оспе, кори, Болезни Ходжкина, сахарном диабете, опоясывающем лишае, зуд заднего прохода, зуд вульвы, неуточненный аногенитальный зуд) в виде монотерапии или в составе комбинированной терапии.

В качестве седативного (успокаивающего) средства:

- при медикаментозной подготовке к операции (с целью седации перед хирургическим вмешательством).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Действие препарата носит дозозависимый характер, дозы подбираются в зависимости от целей терапии.

Режим дозирования

Взрослым

Для достижения вегето-стабилизирующего эффекта 15-60 мг/сут.

Для достижения анксиолитического эффекта 20-80 мг/сут.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 5-10 мг однократно (за 20-30 мин до сна).

Для симптоматического лечения аллергических реакций 10-40 мг/сут.

Курсовое лечение необходимо начинать с приема 2,5-5 мг в вечернее время с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Высшая доза для взрослых составляет 500 мг/сут, для лиц пожилого возраста (старше 60 лет) - 200 мг/сут.

Дети

Назначают по следующей схеме (в зависимости от возраста и массы тела).

Детям с 7 лет

Для достижения анксиолитического эффекта 20-40 мг/сут.

Курс лечения необходимо начинать с приема 2,5-5 мг с постепенным увеличением суточной дозы до требуемого эффекта. Суточная доза может быть распределена на 3-4 приема.

Для достижения седативного и/или снотворного эффекта 2,5-5 мг однократно (за 20-30 мин до сна).

Для достижения седативного эффекта при нарушении поведения при психотических состояниях возможно повышение суточной дозы до 60 мг/сутки.

Для симптоматического лечения аллергических реакций 5-20 мг/сут.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

Детям с 3 лет

Для симптоматического лечения аллергических реакций по 2,5-5 мг 3-4 раза в сутки.

Длительность курсового лечения может составлять от 2 до 6 и более месяцев и определяется врачом.

С целью седации перед хирургическим вмешательством детям от 3 до 7 лет назначают из расчета 2 мг/кг за 1-2 часа до операции. Максимальная суточная доза 2 мг/кг.

Способ применения

Внутрь. Не разжевывая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к алимемазину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;

- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- паркинсонизм;
- миастения;
- синдром Рейе;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 3 лет при применении в качестве противоаллергического средства и для седации перед хирургическим вмешательством, до 7 лет по другим показаниям.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью следует применять препарат при алкоголизме, если в анамнезе имеются указания на осложнения при применении препаратов фенотиазинового ряда, при обструкции шейки мочевого пузыря; предрасположенности к задержке мочи; при эпилепсии; открытоугольной глаукоме; желтухе; угнетении функции костного мозга; артериальной гипотензии; у пожилых пациентов или пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, которые более подвержены ортостатической гипотензии; у пожилых пациентов с хроническими запорами (риск развития паралитической кишечной непроходимости); у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (алимемазин может вызывать аритмии из-за вызывающего тахикардию и гипотензивного действия фенотиазинов).

Особые указания

Алимемазин может маскировать ототоксическое действие (шум в ушах, головокружение) совместно применяемых лекарственных средств (ЛС).

Алимемазин повышает потребность организма в рибофлавине.

Для предотвращения искажения результатов кожных скарификационных проб на аллергены следует отменить препарат за 72 часа до аллергологического тестирования.

В период лечения возможны ложноположительные результаты на наличие беременности.

В период лечения не следует употреблять алкоголь.

Вспомогательные вещества

Лактоза

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

Краситель солнечный закат желтый

Препарат Мемазер содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Алимемазин усиливает эффекты наркотических анальгетиков, снотворных, анксиолитических (транквилизаторов) и антипсихотических (нейролептиков) ЛС, а также ЛС для общей анестезии, м-холиноблокаторов и гипотензивных ЛС (требуется коррекция доз). Трициклические антидепрессанты и антихолинергические ЛС усиливают м-холиноблокирующую активность алимемазина. При одновременном применении алимемазина с этанолом возможно усиление угнетения центральной нервной системы.

Алимемазин ослабляет действие производных фенамина, м-холиномиметиков, эфедрина, гуанетидина, леводопы, допамина.

При совместном применении алимемазина с противоэпилептическими ЛС и барбитуратами снижается порог судорожной активности (требуется коррекция доз).

При совместном применении алимемазина с бета-адреноблокаторами возможны выраженное снижение артериального давления (АД), аритмии.

Алимемазин ослабляет действие бромокриптина. При одновременном применении у кормящих матерей возможно повышение концентрации пролактина в сыворотке крови.

При одновременном применении алимемазина и ингибиторов МАО (одновременное применение не рекомендуется) и алимемазина и производных фенотиазина повышается риск возникновения артериальной гипотензии и экстрапирамидных расстройств.

При одновременном применении алимемазина с ЛС, угнетающими костномозговое кровообращение, увеличивается риск миелосупрессии.

Совместное использование производных фенотиазина (к которым относится и алимемазин) с гепатотоксическими лекарственными средствами может усиливать проявления гепатотоксичности последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан к применению при беременности. Если беременность наступает в период лечения, следует отменить препарат (см. раздел 4.3.).

Лактация

Учитывая возможность развития седативного эффекта или парадоксального возбуждения у новорожденного, а также повышенный риск апноэ во сне, вызванный приемом фенотиазинов, данный препарат противопоказан к применению при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Во время приема препарата необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с движущимися механизмами, работы диспетчера и оператора и другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, с учетом профиля нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты крайне редки и выражены незначительно.

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: угнетение костномозгового кроветворения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: сонливость, вялость, быстрая утомляемость (возникают, главным образом, в первые дни приема и редко требуют отмены препарата), парадоксальная реакция (беспокойство, возбуждение, кошмарные сновидения, раздражительность), спутанность сознания, экстрапирамидные расстройства (гипокинезия, акатизия, тремор).

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нечеткость зрительного восприятия (парез аккомодации).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: шум или звон в ушах.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: головокружение, снижение АД, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: сухость в носу, глотке, повышение вязкости бронхиального секрета.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки полости рта, атония желудочно-кишечного тракта, запоры, снижение аппетита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Частота неизвестна: мышечная релаксация.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: атония мочевого пузыря, задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: повышенное потоотделение.

Сообщения 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.

Адрес: 109012, г. 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

Симптомы

Признаки и симптомы передозировки алимемазина возникают в результате обострения его фармакологического действия. К ним относятся: угнетение дыхания, стрессовые расстройства, судороги (особенно у детей), нарушения сознания, кома. Сообщалось о случаях удлинения интервала QT при передозировке алимемазина.

Лечение

Симптоматическое лечение и соответствующие реанимационные мероприятия будут назначены в стационаре.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Производные фенотиазина; Антигистаминные средства системного действия.

Код АТХ: [R06AD01]

Механизм действия

Является производным фенотиазина. Седативное и анксиолитическое действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга. Противорвотное и вегето-стабилизирующее действие обусловлено блокадой дофаминовых D₂-рецепторов триггерной зоны рвотного центра. В связи с антигистаминной активностью алимемазин применяют при аллергических заболеваниях, особенно дыхательных путей, и при кожном зуде. Алимемазин более активен по антигистаминному и седативному действию, чем дипразин. Противозудное действие обусловлено влиянием на гистаминовые рецепторы первого типа.

Фармакодинамические эффекты

Алимемазин действует как мягкое седативное и противотревожное средство, оказывает положительное действие при сенестопатии, навязчивости и фобии. Применяется при психосоматических проявлениях, развивающихся вследствие нейровегетативных расстройств, сосудистых, травматических и инфекционных нарушениях функций центральной нервной системы. Седативный эффект способствует нормализации сна у больных этой категории. Обладает противорвотной и противокашлевой активностью.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и полно всасывается при любых путях введения. Действие алимемазина начинается через 15-20 минут после введения и продолжается 6-8 часов.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 20-30 %.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится почками - 70-80 % в виде метаболита (сульфоксида).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Крахмал прежелатинизированный

Кремния диоксид коллоидный

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Состав оболочки

Готовое покрытие Wincoat WT-13007P темно-розовый:

Поливиниловый спирт

Макрогол 3350

Тальк

Титана диоксид

Краситель кармин красный

Краситель солнечный закат желтый

Краситель индигокармин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 25 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

По 1 или 2 блистера по 25 таблеток, по 3 или 5 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

По 25, 30, 50 таблеток в пластиковые банки из полиэтилентерефталата, укупоренные пластиковыми крышками из полиэтилена высокой плотности и низкого давления, с контролем первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной.

1 банку вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона для потребительской тары типа хромовый или хром-эрзац.

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

ООО «Эдвансд Фарма»

308010, Белгородская обл., муниципальный район Белгородский, г.п. поселок Северный, пгт. Северный, ул. Березовая, зд. 5.

Тел.: +7 (4722) 20 23 19

Адрес электронной почты: factory@atcl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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