

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

Семакс, 1 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Семакс (метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин).

Каждый мл капле содержит Семакса в пересчете на 100 % вещество 10 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Бесцветная прозрачная жидкость.

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

Препарат Семакс показан к применению у взрослых старше 18 лет по показаниям:

- острый период ишемического инсульта средней и тяжелой степени в составе комплексной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Объем одной капли равен 0,05 мл (50 мкл). В одной капле стандартного раствора содержится 500 мкг активного вещества.

При инсульте средней тяжести

За один прием вводится по 2-3 капли в каждую ноздрю, что составляет 2000 мкг (4 капли или 0,2 мл) – 3000 мкг (6 капель или 0,3 мл). Закапывание проводят 3-4 раза в день, с интервалом между закапываниями 3-4 часа. Суточная доза составляет 6000 мкг (12 капель или 0,6 мл) – 12 000 мкг (24 капли или 1,2 мл).

При тяжелом инсульте

За один прием вводится по 3-4 капли в каждую ноздрю, что составляет 3000 мкг (6 капель или 0,3 мл) – 4000 мкг (8 капель или 0,4 мл). Закапывание проводят 4-5 раз в день с интервалом между закапываниями 2,5-3 часа. Суточная доза составляет 12 000 мкг (24 капли или 1,2 мл) – 20000 мкг 40 капель или 2,0 мл).

Препарат назначают ежедневно в течение 10 дней.

Дети

Применение препарата у детей противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Семакс применяют интраназально, используя флакон, укупоренный пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой-капельницей.

Если флакон укупорен пластмассовой винтовой крышкой, при первоначальном употреблении снимите пластмассовую винтовую крышку и замените ее прилагаемой пипеткой с крышкой. Наберите препарат в пипетку. Слегка наклонив голову набок, выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Если флакон укупорен крышкой-капельницей, аккуратно срежьте кончик пипетки, плотно закройте пипетку колпачком. Перед употреблением переверните флакон, чтобы жидкость заполнила все пространство пипетки. Снимите колпачок и выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Хранить флакон с препаратом плотно закрытым пипеткой с крышкой, или пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой-капельницей.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острые психические расстройства;
- тревожные расстройства;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации;
- судороги в анамнезе.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат Семакс содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармацевтическое взаимодействие

Исходя из химической структуры препарата наличие химически несовместимых комбинаций не предполагается: препарат быстро разрушается и в желудочно-кишечный тракт не поступает.

Фармакокинетическое взаимодействие

Учитывая химическую структуру препарата (гептапептид – синтетический аналог фрагмента адренокортикотропного гормона, полностью лишенный гормональной активности), быстроту всасывания и скорость поступления в кровь, а также интраназальный способ введения, влияние иных препаратов на фармакокинетические параметры препарата Семакс не предполагается. Учитывая способ введения препарата Семакс (интраназальный) нежелательно применение средств, обладающих местным сосудосуживающим действием при их интраназальном введении.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

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

Исследования не проводились. Данные отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10\,000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: при длительном применении возможно слабое раздражение слизистой оболочки носа.

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 (Росздравнадзор)

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

Явлений передозировки препаратом до настоящего времени не удавалось выявить даже при значительном увеличении разовой дозы.

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

Препарат Семакс – оригинальный синтетический пептидный препарат, являющийся аналогом фрагмента адренокортикотропного гормона (АКТГ₄₋₁₀) (метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин), полностью лишенный гормональной активности. Все аминокислоты L-формы.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Семакс обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему (ЦНС). Препарат Семакс синтетический аналог фрагмента кортикотропина, обладающий ноотропными свойствами и полностью лишенный гормональной активности. Препарат улучшает познавательные, или когнитивные процессы головного мозга, такие, как память, обучаемость, внимание. Повышает умственную работоспособность; улучшает адаптацию клеток головного мозга к гипоксии, наркозу и другим повреждающим воздействиям. Препарат практически не токсичен при однократном и длительном введении. Не проявляет аллергических, эмбриотоксических, тератогенных и мутагенных свойств. Не обладает местнораздражающим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывается со слизистой оболочки носовой полости, при этом усваивается до 60-70 % в пересчете на активное вещество.

Распределение

Препарат Семакс быстро распределяется по всем органам и тканям, проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация и элиминация

При попадании в кровь препарат Семакс подвергается достаточно быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (Нипагин)

Вода очищенная

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 от 2 до 8 °С, не замораживать.

После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25 °С не более 30 дней.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3 мл в стеклянный флакон с пластмассовой пробкой-пипеткой или по 3 мл в стеклянный (стекло 1 гидролитического класса) флакон, или по 3 мл во флакон 5 мл из трубки стеклянной для лекарственных средств (стекло 1 гидролитического класса), укупоренный

пластмассовой винтовой крышкой или пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой укупорочно-навинчиваемой, или пластмассовой винтовой крышкой с прилагаемой стеклянной (стекло 3 гидролитического класса) пипеткой с крышкой, или с прилагаемой пипеткой с крышкой.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

Каждый флакон с инструкцией по применению упаковывают в пачку, изготовленную из картона.

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

Россия

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, этаж 2, пом. II, ком. 17

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

123182, г. Москва, пл. Академика Курчатова, д. 2, стр. 1

123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8

Тел./факс 8-499-686-05-50

E-mail: info101@peptogen.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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