

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

Семакс, 0,1 %, 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 1 мг.

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 по показаниям:

Интеллектуально-мнестические расстройства при сосудистых поражениях головного мозга, состояния после черепно-мозговой травмы, нейрохирургических операций и наркоза, дисциркулярная энцефалопатия, преходящие нарушения мозгового кровообращения (ТИА), а также невротические расстройства различного генеза, в том числе после ионизирующего излучения, восстановительный период после инсульта. Для повышения адаптационных возможностей организма человека в экстремальных ситуациях, профилактики психического утомления при монотонной операторской деятельности в наиболее напряженные периоды работы в стрессовых условиях.

В офтальмологии

Препарат Семакс применяют при атрофиях зрительного нерва, невритах воспалительной, токсико-аллергической этиологии.

Препарат Семакс показан к применению у детей старше 7 лет по показаниям:

В качестве ноотропного средства у детей в возрасте от 7 лет при лечении минимальных мозговых дисфункций (в том числе СДВГ – синдром дефицита внимания с гиперактивностью).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В одной капле стандартного раствора содержится 50 мкг активного вещества. Пипеткой раствор препарата в количестве не более 2-3 капель вводится в каждый носовой ход. При необходимости увеличения дозировки введение осуществляется в несколько приемов с интервалами 10-15 минут.

При интеллектуально-мнестических расстройствах при сосудистых поражениях головного мозга, дисциркулярной энцефалопатии, преходящих нарушениях мозгового кровообращения разовая доза составляет 200-2000 мкг (из расчета 3-30 мкг/кг). Суточная доза 800-8000 мкг (из расчета 7-70 мкг/кг).

Препарат назначают по 2-3 капли в каждый носовой ход 4 раза в день в течение 10-14 дней, при необходимости курс лечения повторяют.

После черепно-мозговой травмы, нейрохирургических операций и наркоза разовая доза составляет 1400-3500 мкг (40-50 мкг/кг) 3 раза в день в течение 3-5 дней. При необходимости курс лечения продлевают до 14 дней.

Для повышения адаптационных возможностей организма человека и профилактики психического утомления 3-5 дней по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в первой половине дня. Суточная доза 400-900 мкг. При необходимости курс лечения повторяют.

При заболеваниях зрительного нерва препарат закапывается по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Суточная доза 600-900 мкг. Курс лечения 7-10 дней. Кроме того, препарат может вводиться путем эндоназального электрофореза. Препарат вводится с анода. Сила тока 1 мА, продолжительность воздействия 8-12-15 минут. Суточная доза 400-600 мкг. Курс лечения 7-10 дней.

Дети

У детей от 7 лет. При минимальных мозговых дисфункциях: по 1-2 капли в каждый носовой ход (из расчета 5-6 мкг/кг) 2 раза в день (утром и днем). Суточная доза 200-400 мкг. Курс лечения 30 дней.

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 закупорен 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;
- дети до 7 лет;
- в офтальмологической и нейрохирургической практике дети до 18 лет (клинических исследований не проводилось);
- беременность;
- период лактации;
- острые психические состояния, расстройства, сопровождаемые тревогой;
- судороги в анамнезе.

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 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 при беременности противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

Лактация

Применение в период лактации 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»:

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: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Препарат Семакс – оригинальный синтетический пептидный препарат, являющийся аналогом фрагмента адренотропного 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 кортикотропина, обладающий ноотропными свойствами и полностью лишенный гормональной активности. Препарат влияет на процессы, связанные с формированием памяти и обучением. Препарат Семакс усиливает внимание при обучении и анализе информации, улучшает консолидацию памятного следа у пациентов после нейрохирургических вмешательств, черепномозговой травмы, страдающих цереброваскулярными заболеваниями, в том числе дисциркуляторной энцефалопатией; улучшает адаптацию организма к гипоксии, церебральной ишемии, 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 быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксibenзоат (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 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, 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, Москва, пл. Академика Курчатова, д.2, стр.1

123458, 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://eec.eaeunion.org/>.