

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

Фенотропил, 50 мг, таблетки.

Фенотропил, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фонтурацетам.

Фенотропил, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50,00 мг фонтурацетама.

Фенотропил, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100,00 мг фонтурацетама.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

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

Препарат Фенотропил показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС) различного генеза, преимущественно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в головном мозге, интоксикацией, в том числе при посттравматических состояниях и хронической цереброваскулярной недостаточности, сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- Нарушения процесса обучения;
- Ожирение (алиментарно-конституционального генеза);
- Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности, повышение уровня бодрствования;
- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, интеллектуально-мнестических нарушений).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Доза препарата и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния пациента. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 мг до 250 мг); средняя суточная доза составляет 250 мг (от 200 мг до 300 мг). Максимальная допустимая доза составляет – 750 мг в сутки. Рекомендуются разделять суточную дозу на 2 приема. Суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделить суточную дозу на два приема. Продолжительность лечения может

варьировать от 2-х недель до 3-х месяцев. Средняя продолжительность лечения составляет 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через месяц.

Для повышения работоспособности – 100–200 мг однократно в утренние часы, в течение 2-х недель (для спортсменов – 3 дня).

Рекомендуемая длительность лечения для пациентов с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30–60 дней в дозе 100–200 мг один раз в день (в утренние часы).

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь. Принимать сразу после еды. Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 часов.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фонтурацетаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Детский возраст до 18 лет;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Фенотропил применяют с осторожностью у пациентов с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, у пациентов с атеросклерозом, также у пациентов, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением – вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у пациентов, склонных к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона.

Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата Фенотропил в первые сутки может вызвать резкую потребность в сне. Таким пациентам в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

Вспомогательные вещества

Натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

Лактоза

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенотропил может усиливать действие препаратов, стимулирующих центральную нервную систему, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о рандомизированных клинических исследованиях фонтурацетама у беременных нет, в связи с чем применение препарата Фенотропил в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел 4.4.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: 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).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Психические нарушения</i>	частота неизвестна	бессонница*, психомоторное возбуждение**
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	частота неизвестна	повышение артериального давления**
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	частота неизвестна	гиперемия кожных покровов**
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	частота неизвестна	ощущение тепла**

* в случае приема препарата позднее 15 ч;

** данные нежелательные реакции возможны у некоторых пациентов в первые 1-3 дня приема

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)

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

Случаев передозировки не отмечалось.

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

Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), не связывается ни с ГАМК_A, ни с ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

Фармакодинамические эффекты

Фенотропил – ноотропный препарат, обладает выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием и анксиолитической активностью, регулирует процессы активации и торможения ЦНС, улучшает настроение.

Фенотропил оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга.

Фенотропил не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие препарата Фенотропил проявляется в его способности оказывать умеренно выраженный эффект в отношении двигательных реакций, в повышении физической работоспособности, в выраженном антагонизме каталептическому действию нейролептиков, а также в ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексенала.

Психостимулирующее действие препарата Фенотропил преобладает в идеаторной сфере.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью, улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие препарата Фенотропил проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема препарата Фенотропил отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Фенотропил улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

Фенотропил стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на его иммуностимулирующие свойства, но в то же время он не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении препарата Фенотропил не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие препарата Фенотропил проявляется с однократной дозы, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается. Абсолютная биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 100 %.

Распределение

Проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в крови (T_{max}) достигается через 1 ч.

Биотрансформация

Не метаболизируется в организме.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3–5 ч. Выводится в неизмененном виде. Примерно 40 % препарата выводится с мочой и 60 % препарата выводится с желчью и потом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Препарат Фенотропил не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Токсичность – низка, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Повидон К-25

Кроскармеллоза натрия

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 50 мг), или 1, 2, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 100 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Валента-Интеллект» (ООО «Валента-Интеллект»)

121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 10, кабинет 6-26.

Тел. +7 (495) 933 60 80, факс +7 (495) 933 60 81.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Адрес электронной почты: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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