

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

Нооредит, 50 мг, таблетки

Нооредит, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фонтурацетам

Нооредит, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг фонтурацетама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 25,76 мг (см. раздел 4.4).

Нооредит, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг фонтурацетама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 51,52 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Нооредит, 50 мг, таблетки

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

Нооредит, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и фаской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

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

Препарат Нооредит 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 применения

Режим дозирования

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

Продолжительность лечения может варьировать от 2 недель до 3 месяцев, в среднем, 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 месяц.

Для повышения работоспособности

100–200 мг однократно в утренние часы, в течение 2 недель (для спортсменов – 3 дня).

Пациенты с алиментарно-конституциональным ожирением

Рекомендуемая длительность терапии препаратом составляет 30–60 дней в дозе 100–200 мг 1 раз в сутки (в утренние часы).

Астения, нарушение процесса обучения, повышение уровня бодрствования, предупреждение развития утомления и повышение умственной и физической работоспособности

По 1 таблетке 1–2 раза в сутки.

Средняя длительность курсового применения препарата составляет 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через месяц.

Способ применения

Внутрь.

Принимать сразу после еды.

Не рекомендуется принимать препарат Нооредит позднее 15 ч.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фонтурацетаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением – вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у пациентов с аллергическими реакциями на ноотропные препараты группы пирролидона.

Особые указания

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

Вспомогательные вещества в составе лекарственного препарата

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, и ноотропных препаратов.

Фонтурацетам проявляет выраженный антагонизм каталептическому действию нейролептиков, а также ослабляет выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

Применение препарата Нооредит в период грудного вскармливания противопоказано.

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 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

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 и фармакодинамические эффекты

Ноотропный препарат, обладающий выраженным антиамнестическим действием, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения, повышает устойчивость тканей мозга к токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием.

Оказывает положительное влияние на обменные процессы, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается с ГАМК_A и ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

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

Стимулирующее действие преобладает в идеаторной сфере.

Адаптогенное действие 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 отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

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

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

Действие проявляется при однократной дозе, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается. Абсолютная биодоступность 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 неизменном виде: примерно 40% - почками и 60% - с желчью и потом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, самоклеящаяся. Пачки помещают в транспортную тару.

По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов. На пачку может наклеиваться этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, самоклеящаяся. Пачки помещают в транспортную тару.

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

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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