

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКТИТРОПИЛ, 50 мг, таблетки.

АКТИТРОПИЛ, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фонтурацетам.

Каждая таблетка содержит 50 мг фонтурацетама.

Каждая таблетка содержит 100 мг фонтурацетама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

АКТИТРОПИЛ, 50 мг, таблетки

Плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с фаской, допускается мраморность.

АКТИТРОПИЛ, 100 мг, таблетки

Плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской, допускается мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат АКТИТРОПИЛ показан к приему у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше):

- при заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС) различного генеза, особенно связанных с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности, при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающихся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- при невротических состояниях, проявляющихся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- при нарушениях процесса обучения;
- при ожирении (алиментарно-конституционального генеза);

- для профилактики гипоксии, повышения устойчивости к стрессу, коррекции функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности;
- при хроническом алкоголизме (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 допустимая доза – 750 мг в сутки. 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 дней).

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

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.;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат АКТИТРОПИЛ следует принимать 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 хронического 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

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Препарат 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 АКТИТРОПИЛ 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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); 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 часов;

**данные нежелательные реакции возможны у некоторых пациентов 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

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

АКТИТРОПИЛ – 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.

АКТИТРОПИЛ 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.

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

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

АКТИТРОПИЛ улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

АКТИТРОПИЛ 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 АКТИТРОПИЛ не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие проявляется с однократной дозы, что важно при приеме 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 АКТИТРОПИЛ не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Токсичность – низкая, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая 101

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный К-17)

Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)

Натрия гидрокарбонат

Стеариновая кислота

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или из материала ОРА/AL/PVC и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки № 15 или по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок

№ 10 с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: www.pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

Адрес: 305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Телефон/факс: +7 (4712) 34-03-13

Электронная почта: www.pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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