

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фонтурацетам-Акрихин, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фонтурацетам.

Каждая таблетка содержит 100 мг фонтурацетама.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (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 и риской.

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фонтурацетам-Акрихин 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 препарата 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 составляет 250 мг (от 200 до 300 мг). Максимальная суточная доза препарата Фонтурацетам-Акрихин составляет 750 мг. Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделять на 2 приема. При необходимости приема дозы препарата, кратной 50 мг, следует использовать препараты фонтурацетама в дозировке 50 мг.

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-х недель (для спортсменов – 3 дня).

Рекомендуемая длительность терапии препаратом у пациентов с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30–60 дней в дозе 100–200 мг один раз в сутки (в утренние часы).

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фонтурацетаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность (см. раздел 4.6.).
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст от 0 до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности применения фонтурацетама в данной возрастной популяции).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Фонтурацетам-Акрихин 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.

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата Фонтурацетам-Акрихин 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 одну 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 центральную нервную систему, антидепрессантов 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 Фонтурацетам-Акрихин в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Фонтурацетам-Акрихин 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 $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки фонтурцетама не описаны.

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 с ГАМК_A и ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

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.

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

Стимулирующее действие проявляется в способности оказывать умеренно выраженный эффект, проявляющийся в отношении двигательных реакций, повышении физической работоспособности, а также ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексобарбитала. Психостимулирующее 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

Целлюлоза микрокристаллическая

Повидон К30

Карбоксиметилкрахмал натрия

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

1, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон: +7 (495) 702-95-03
Электронная почта: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),
142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.
Телефон: +7 (495) 702-95-03
Электронная почта: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Фонтурацетам-Акрихин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.