ЛП-№(010600)-(РГ-RU) от 19.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Омарон, 400 мг + 25 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: пирацетам + циннаризин

Каждая таблетка содержит 400 мг пирацетама и 25 мг циннаризина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской с одной стороны и с фаской с двух сторон. Допускается мраморность поверхности.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 5 лет для лечения заболеваний центральной нервной системы, сопровождающихся снижением интеллектуально-мнестических функций. В составе комплексной терапии для лечения:

– недостаточности мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов головного мозга, восстановительный период после ишемического и геморрагического инсульта);

– энцефалопатии постинтоксикационной или посттравматической;

– депрессии;

– психоорганического синдрома с преобладанием признаков астении и адинамии;

– вестибулярных нарушениях;

– синдрома Меньера;

– отставания интеллектуального развития у детей;

– профилактики мигрени;

– профилактики кинетозов у взрослых и детей.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 1–2 таблетки три раза в день в течение 1–3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания. Курс лечения – 2–3 раза в год.

Для профилактики кинетозов: по 1 таблетке за 30 минут до начала путешествия, с повторным приемом (при необходимости) каждые 6-8 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 20-80 мл/мин) – по 1 таблетке 2 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Омарон у детей в возрасте от 0 до 5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям старше 5 лет – по 1–2 таблетки 1–2 раза в день.

Курс лечения – 1,5–3 месяца.

Для профилактики кинетозов: по ½ таблетки за 30 минут до начала путешествия, с повторным приемом (при необходимости) каждые 6-8 часов.

Способ применения

Внутрь, во время или после еды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к пирацетаму, циннаризину или к какому-либо из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Тяжелая почечная (клиренс креатинина < 20 мл/мин) и/или печеночная недостаточность;
- Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт);
- Хорея Гентинктона;
- Паркинсонизм (в т.ч. болезнь Паркинсона);
- Психомоторное возбуждение;
- Беременность и период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Заболевания печени и/или почек, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин); повышенное внутриглазное давление; порфирия; нарушение гемостаза; обширные хирургические вмешательства; тяжелое кровотечение; гипертиреоз; эпилепсия; выраженный атеросклероз сосудов головного мозга; склонность к невротическим реакциям.

Особые указания

Препарат следует с осторожностью назначать лицам с заболеваниями печени и/или почек.

В случаях легкой и умеренной почечной недостаточности (особенно, если клиренс креатинина менее 60 мл/мин) следует снизить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата.

У лиц с нарушениями функции печени необходим контроль активности «печеночных» ферментов.

У пациентов с артериальной гипотензией возможно более значительное снижение артериального давления.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения.

Препарат может стать причиной ложноположительной реакции при контроле допинговых средств у спортсменов.

Препарат усиливает активность гормонов щитовидной железы и может вызвать тремор и беспокойство.

Как и другие антигистаминные лекарственные препараты, циннаризин может вызвать раздражение в эпигастрии. Применение лекарственного препарата после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Вспомогательные вещества

Препарат Омарон содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении возможно усиление седативного действия средств, угнетающих деятельность центральной нервной системы, а также этанола, ноотропных и антигипертензивных средств.

Вазодилатирующие средства усиливают действие препарата.

Улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении пирацетам усиливает центральные эффекты гормонов щитовидной железы (возможны тремор, беспокойство, раздражительность, нарушения сна); возможно усиление действия пероральных антикоагулянтов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не показали прямого или опосредованного влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Контролируемых исследований применения препарата во время беременности не проводилось. Противопоказан при беременности.

Лактация

Пирацетам проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Концентрация препарата у новорожденных достигает 70–90 % от концентрации его в крови у матери. Противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с машинами и оборудованием, поскольку в начале лечения циннаризин может вызвать сонливость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития (количество зарегистрированных случаев/количество пациентов): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000, частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции в виде кожной сыпи, дерматита, зуда, отека, фоточувствительности.

Эндокринные нарушения:

частота неизвестна: гипертиреоз.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна: увеличение массы тела.

Психические нарушения:

часто: нервозность;

нечасто: депрессия;

частота неизвестна: возбуждение, беспокойство, спутанность сознания, галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: гиперкинез;

нечасто: сонливость;

частота неизвестна: атаксия, нарушение равновесия, обострение эпилепсии, головная боль, бессонница.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна: повышение или снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна: усиление слюноотделения, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

частота неизвестна: повышение сексуальной активности.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

частота неизвестна: усиление потоотделения;

очень редко: волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай; при длительной терапии у пожилых пациентов возможно появление тремора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Сообщения 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: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Омарон очень хорошо переносится пациентами, в случае передозировки, как правило, не наблюдается серьезных нежелательных реакций, требующих отмены препарата.

Симптомы

Симптомы передозировки обусловленные, главным образом, м-холиноблокирующей активностью циннаризина, включают: нарушения сознания, рвоту, экстрапирамидные симптомы, снижение артериального давления. После перорального приема пирацетама в дозе 75 г наблюдались диарея с кровью и боли в животе.

В случае передозировки у детей доминируют симптомы возбуждения: бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор и в редких случаях, ночные кошмары, галлюцинации и судороги.

Лечение

Лечение – специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо промывание желудка и приём активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

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

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии; улучшает межнейрональную передачу в центральной нервной системе (ЦНС).

Циннаризин – селективный блокатор медленных кальциевых каналов и антагонист гистаминовых H_1-рецепторов. Установлено, что он ингибирует поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (катехоламины, ангиотензин и вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая существенного влияния на артериальное давление. Проявляет умеренную антигистаминную активность.

Фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Комбинированное лекарственное средство с выраженным антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом. Компоненты взаимно потенцируют снижение сопротивления сосудов мозга и способствуют повышению в них кровотока. Уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы; повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови; улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь пирацетам и циннаризин быстро и практически полностью всасываются в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность пирацетама составляет около 100 %. Максимальная концентрация (Cmax) пирацетама достигается через 0,5-1 час после приёма. Максимальная концентрация циннаризина в плазме достигается через 1-3 часа. Биодоступность циннаризина увеличивается в кислой среде.

Распределение

Пирацетам с белками плазмы не связывается. Кажущийся объем распределения пирацетама составляет около 0,6 л/кг. Проникает во все органы и ткани, проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, а также через фильтрующие мембраны, используемые при гемодиализе. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях.

Циннаризин с белками плазмы связывается на 91 %. Через 1-4 часа после приема внутрь обнаруживается в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге.

Биотрансформация

Пирацетам практически не метаболизируется.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется изоферментами печени CYP2D6 посредством дезалкилирования; процесс метаболизма начинается через 30 мин после приема внутрь.

Выведение

Пирацетам. Более 95 % принятой внутрь дозы выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации в течение 30 часов. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Период полувыведения (T1/2)- 4-5 час из плазмы крови и 8,5 час из спинномозговой жидкости. У пациентов с почечной недостаточностью T1/2 удлиняется. У пациентов с печеночной недостаточностью фармакокинетика пирацетама не изменяется.

Циннаризин. Выводится из организма в виде метаболитов (1/3 - почками, 2/3 - через кишечник), T1/2 – около 4 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Магния карбонат тяжелый
Повидон К30
Кремния диоксид коллоидный (Аэросил А-380)
Кальция стеарат
Кросповидон (Коллидон CL-M)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.06.2025 № 14849
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
3, 6, или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем 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
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Нижфарм»
603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7
Тел.: (831) 278-80-88
e-mail: med@nizhpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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