

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

Нейрокс ПРО, 100 мг, таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина ацетилглутаминат.

Каждая таблетка кишечнорастворимая, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина ацетилглутамината.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Нейрокс ПРО показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения когнитивных нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях, в том числе после перенесенного инсульта и черепно-мозговых травм.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 100 мг 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза 300 мг.

Длительность лечения 2 месяца.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- острая почечная недостаточность;

- печеночная недостаточность;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствуют клинические данные по эффективности и безопасности применения препарата в педиатрической практике);
- беременность и грудное вскармливание.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при наличии аллергических реакций в анамнезе.

Вспомогательные вещества

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

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств (карбамазепин), противопаркинсонических лекарственных средств (леводопа), нитратов. Уменьшает токсические эффекты этанола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Нейрокс ПРО противопоказан для применения при беременности, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

Лактация

Препарат Нейрокс ПРО противопоказан для применения в период грудного вскармливания, в связи с отсутствием достоверных клинических данных, подтверждающих безопасность его применения.

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

Влияние препарата Нейрокс ПРО на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучено.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Далее перечислены нежелательные реакции, которые по результатам анализа причинно-следственной связи были расценены как связанные с терапией препаратом в плацебо-контролируемых и не сравнительных исследованиях.

По данным проведенных клинических исследований наиболее частыми нежелательными реакциями были тошнота и головная боль. Большинство нежелательных реакций носили легкую степень выраженности и преходящий характер.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией, по терминам медицинского словаря нормативно-правовой деятельности (MedDRA) и частоте их возникновения: 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).

Частота развития нежелательных реакций по данным клинических исследований:

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (возможно развитие реакций гиперчувствительности вследствие индивидуальной непереносимости препарата).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль; нечасто – головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – кашель.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота; нечасто – боль в эпигастральной области, вздутие живота, диарея, жидкий стул, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – псориаз (обострение заболевания).

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

Сведений о передозировке препаратом не зарегистрировано.

В исследованиях при однократном в/м введении 600 мг токсических эффектов не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX.

Механизм действия

Механизм действия препарата Нейрокс ПРО обусловлен ингибирующим влиянием на перекисное окисление липидов и наличием доказанной антирадикальной активности, что способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран и нормализует транспорт нейромедиаторов.

Препарат улучшает энергетический обмен в клетках головного мозга за счет влияния на метаболизм митохондрий (увеличивает скорость потребления кислорода).

Препарат Нейрокс ПРО оказывает прямое влияние на нейроны разных структур головного мозга, в том числе гиппокампа и неокортекса. Возбуждающее действие препарата на корковые нейроны реализуется преимущественно через AMPA-рецепторы, которые играют важную роль в долговременной синаптической потенциации – клеточной модели памяти и обучения. Указанное свойство препарата Нейрокс ПРО приводит, в том числе к изменению спонтанной и вызванной активности нейронов, улучшению высших интегративных функций мозга и обеспечивает их защиту от различных экстремальных воздействий (острая гипоксия и др.).

Фармакодинамические эффекты

Оказывает антигипоксическое, нейропротекторное, антиамнестическое, антиоксидантное, мембранопротекторное действие, обладает способностью улучшать когнитивные функции и уменьшать неврологический дефицит.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После однократного приема внутрь всасывается спустя 1,5–2 ч.

Распределение

Время достижения максимальной концентрации составляет 2,7–3,5 ч.

Максимальная концентрация ($C_{\max}$) в плазме крови при приеме дозы 100 мг составляет $840,7 \pm 281,6$ нг/мл. Интенсивно проникает во все органы и ткани.

Элиминация

Полностью выводится из системного кровотока в течение 24 ч. Период полувыведения составляет 1,9–2,6 ч, среднее время удерживания (MRT) составляет 4,4–6,3 ч.

Кинетика элиминации линейная. Выводится в неизменном виде в незначительном количестве (1,4 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102)

Лактозы моногидрат

Кросповидон

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Состав оболочки

Акрил-Из 93A18597 белый:

Метакриловой кислоты сополимер

Тальк

Титана диоксид (E171)

Кремния диоксид коллоидный

Натрия гидрокарбонат

Натрия лаурилсульфат

Опадрай П 85F48105 белый:

Поливиниловый спирт

Макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

Тальк

Титана диоксид (E171)

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок 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

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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