

Регистрационный номер: ЛС-001577-180711

Торговое название препарата: Ноопепт®

Химическое название: этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

Каждая таблетка содержит:

активное вещество: ноопепт (этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина) – 10 мг,

вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 13,5 мг, лактоза моногидрат – 55 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 21,2 мг, магния стеарат – 0,3 мг, повидон – 0,0008 мг.

Описание

Таблетки белого цвета, круглой формы, плоскоцилиндрические с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: [N 06 BX].

Фармакологическое действие

Ноопепт® обладает ноотропным и нейропротективным свойствами. Улучшает способность к обучению и память, действуя на все фазы процессинга: начальную обработку информации, консолидацию, извлечение. Препятствует развитию амнезии, вызванной электрошоком, блокадой центральных холинергических структур, глутаматергических рецепторных систем, лишением пародоксальной фазы сна.

Нейропротективное (защитное) действие Ноопепта® проявляется в повышении устойчивости мозговой ткани к повреждающим воздействиям (травма, гипоксия, электросудорожное, токсическое) и ослаблении степени повреждения нейронов мозга. Препарат уменьшает объем очага на тромботической модели инсульта и предупреждает гибель нейронов в культуре ткани коры головного мозга и мозжечка, подвергнутых действию нейротоксических концентраций глутамата, свободно-радикального кислорода. Ноопепт® оказывает антиоксидантное действие, антагонистическое влияние на эффекты избыточного кальция, улучшает реологические свойства крови, обладая антиагрегационными, фибринолитическими, антикоагулянтными свойствами.

Ноотропный эффект препарата связан с образованием циклопролилглицина, аналогичного по структуре эндогенному циклическому дипептиду, обладающему антиамнестической активностью, а также с наличием холинопозитивного действия.

Ноопепт® увеличивает амплитуду транскаллозального ответа, облегчая ассоциативные связи между полушариями головного мозга на уровне кортикальных структур.

Способствует восстановлению памяти и других когнитивных функций, нарушенных в результате повреждающих воздействий - травма мозга, локальная и глобальная ишемия, пренатальные повреждения (алкоголь, гипоксия).

Терапевтическое действие препарата у больных с органическими расстройствами центральной нервной системы проявляется, начиная с 5-7 дней лечения. Вначале реализуются имеющиеся в спектре активности Ноопепта® анксиолитический и легкий стимулирующий эффекты, проявляющиеся в уменьшении или исчезновении тревоги, повышенной раздражительности, аффективной лабильности, нарушений сна. После 14-20 дней терапии выявляется позитивное влияние препарата на когнитивные функции, параметры внимания и памяти.

Ноопепт® обладает вегетонормализующим действием, способствует уменьшению головных болей, ортостатических нарушений, тахикардии.

При отмене препарата не наблюдается синдрома отмены.

Не оказывает повреждающего действия на внутренние органы; не приводит к изменению клеточного состава крови и биохимических показателей крови и мочи; не обладает иммунотоксическим, тератогенным действием, не проявляет мутагенных свойств.

Фармакокинетика

Этиловый эфир N-фенилацетил-L-пролилглицина, абсорбируясь в желудочно-кишечном тракте, в неизменном виде поступает в системный кровоток, проникает через гематоэнцефалический барьер, определяется в мозге в больших концентрациях, чем в крови. Время достижения максимальной концентрации в среднем составляет 15 мин. Период полувыведения из плазмы крови – 0,38 ч. Частично сохраняется в неизменном виде, частично метаболизируется с образованием фенилуксусной кислоты, фенилацетилпролина и циклопролилглицина. Обладает высокой относительной биодоступностью (99,7%), не кумулирует в организме, не вызывает лекарственной зависимости.

Показания к применению

Нарушения памяти, внимания и других когнитивных функций и эмоционально-лабильные расстройства, в том числе у больных пожилого возраста, при:

- последствиях черепно-мозговой травмы
- посткоммоционном синдроме
- сосудистой мозговой недостаточности (энцефалопатиях различного генеза)
- астенических расстройствах
- других состояниях с признаками снижения интеллектуальной продуктивности

Противопоказания

Беременность, период лактации. Возраст до 18 лет. Гиперчувствительность к компонентам препарата. Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция. Выраженные нарушения функции печени и почек.

Способ применения и дозы

Ноопепт® применяется внутрь, после еды. Лечение начинают с применения препарата с дозы 20 мг, распределенной на два приема по 10 мг в течение дня (утром и днем). При недостаточной эффективности терапии и при хорошей переносимости препарата дозу повышают до 30 мг (см. «Особые указания»), распределяя её на три приема по 10 мг в течение дня. Не следует принимать препарат позднее 18 часов. Длительность курсового лечения составляет 1,5 – 3 месяца. Повторный курс лечения при необходимости может быть проведен через 1 месяц.

Особые указания

При необходимости увеличения дозы препарата (до 30 мг/сутки), при длительном применении, а также при одновременном применении с другими препаратами, появлении побочных реакций или ухудшении состояния следует обратиться к врачу.

Передозировка

Специфических проявлений передозировки не установлено.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции. У больных с артериальной гипертензией, в основном тяжелой степени, на фоне приема препарата может наблюдаться подъем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено взаимодействие Ноопепта® с алкоголем, снотворными и гипотензивными средствами и препаратами психостимулирующего действия.

Форма выпуска

Таблетки 10 мг.

По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

ЗАО «ЛЕККО», Россия.

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский,

т/ф (49243) 71-5-52.

Претензии потребителей направлять в адрес ЗАО «ЛЕККО»:

601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский, т/ф (49243) 71-5-52.