

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноопепт, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: омберацетам

Каждая таблетка содержит 10 мг омберацетама.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ноопепт показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Препарат применяют при нарушениях памяти, внимания, других когнитивных функций и эмоционально-лабильных расстройствах (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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение начинают 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. раздел 4.4.), 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.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);

- Детский возраст до 18 лет;
- Гиперчувствительность к омберацетаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Выраженные нарушения функции печени и почек.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Ноопепт противопоказан при беременности.

Лактация

Прием препарата Ноопепт противопоказан при грудном вскармливании. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания необходимо решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

Ноопепт не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В ходе проведенных клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений нежелательными явлениями препарата были: аллергические реакции, подъем артериального давления у больных артериальной гипертензией, в основном тяжелой степени.

Описание отдельных нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - подъем артериального давления у больных с артериальной гипертензией, в основном тяжелой степени.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна- аллергические реакции.

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

Симптомы

Специфических симптомов передозировки не установлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06ВХ

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ноопепт обладает ноотропными и нейропротективными 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 парадоксальной 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, блокирует потенциал-зависимые кальциевые каналы нейронов, ослабляя

нейротоксическое действие избыточного кальция, улучшает реологические свойства крови, обладая антиагрегантным, фибринолитическим, антикоагулянтным 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 дня 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.

Ноопепт не обладает мутагенным, эмбриотоксическим и тератогенным действием, не оказывает существенного влияния на постнатальное развитие потомства.

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.

Клиническая эффективность и безопасность

В рандомизированном клиническом сравнительном исследовании препарата Ноопепт (омберацетам) приняли участие 53 пациента с посттравматическими нарушениями ЦНС и заболеваниями мозга сосудистого генеза, пациенты получали препарат внутрь по 10 мг 2 раза в день. Группа контроля получала пирацетам 1200 мг, разделенные на три приема. На фоне терапии установлено влияние Ноопепта на когнитивные функции и неврозоподобную симптоматику у больных с органическим эмоционально-лабильным расстройством и посткоммоционным синдромом (подтверждено вегетостабилизирующее действие, нормализация сна, антиастеническое и противотревожное действие, проявляющееся с 14-21 дня терапии). В ходе исследования выявленными нежелательными явлениями были: тошнота, головные боли, раздражительность, тахикардия. В сравнении с пирацетамом при применении Ноопепта отмечено снижение нежелательных явлений в 1,8 раза.

Дети

Специальных фармакодинамических исследований с участием детей не проводилось. Препарат противопоказан детям до 18 лет (см. раздел 4.3.).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Омберацетам, 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.

Биотрансформация

Частично сохраняется в неизменном виде, частично метаболизируется с образованием фенилуксусной кислоты, фенилацетилпролина и циклопролилглицина.

Элиминация

Период полувыведения из плазмы крови - 0,38 ч.

5.3. Данные доклинической безопасности

Действующее вещество лекарственного препарата (омберацетам) является относительно безвредным веществом (относится к 6-ому классу токсичности, LD50 более 5000 мг/кг).

При изучении хронической токсичности Ноопепт вводили перорально в терапевтической (10 мг/кг) и десятикратной (100 мг/кг) дозах в течение 6 месяцев беспородным крысам и кроликам породы Шиншилла. Терапевтические дозы не приводили к гибели животных, изменению морфологического состава крови, биохимии крови и мочи, структурным изменениям внутренних органов. Десятикратная терапевтическая доза (100мг/кг) у крыс вызывала белковую дистрофию печени и почек, однако эти изменения носили обратимый характер.

Ноопепт не обладает аллергизирующим и иммунотоксическим действием, что было подтверждено в стандартных исследованиях на морских свинках и мышах, получавших препарат в дозах 10 и 100 мг/кг.

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат

крахмал картофельный

целлюлоза микрокристаллическая 101

магния стеарат

повидон (поливинилпирролидон К-25)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки 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

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

тел.: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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