

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ноопепт[®], 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: омберацетам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ноопепт[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ноопепт[®].
3. Прием препарата Ноопепт[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ноопепт[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ноопепт[®] и для чего его применяют

Препарат Ноопепт[®] относится к группе «психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства».

Ноопепт[®] улучшает работу головного мозга, способствует защите нервных клеток от повреждения, улучшает память и повышает внимание.

Показания к применению

Препарат Ноопепт[®] применяется у взрослых старше 18 лет при нарушениях памяти, внимания, других когнитивных функций и эмоционально-лабильных расстройствах (в том числе у больных пожилого возраста) при следующих состояниях:

- последствиях черепно-мозговой травмы;
- посткоммоционном синдроме (состояние после перенесенного сотрясения головного мозга);
- сосудистой мозговой недостаточности (энцефалопатиях различного генеза);
- астенических расстройствах (повышенная утомляемость и снижение работоспособности);
- других состояниях с признаками снижения интеллектуальной продуктивности.

Способ действия препарата Ноопепт®

Препарат Ноопепт® улучшает работу головного мозга и защищает нервные клетки от повреждения.

Ноотропный эффект препарата связан с образованием циклопролилглицина, аналогичного по структуре собственному (эндогенному) дипептиду, улучшающего память и внимание, а также с наличием стимулирующего действия.

Ноопепт® способствует развитию когнитивных функций, усиливая способность к обучению и улучшая память. На фоне лечения препаратом Ноопепт® информация усваивается легче, запоминание становится более эффективным, а воспроизведение (вспоминание) информации происходит быстрее. Таким образом, Ноопепт® не только помогает яснее мыслить, но и делает процесс познания более продуктивным.

Ноопепт® способствует восстановлению памяти и других когнитивных функций, нарушенных вследствие различных патологических состояний: черепно-мозговых травмах, нарушениях мозгового кровообращения, последствиях гипоксии (кислородное голодание мозга) и токсических повреждениях во время беременности и родов (например, алкоголя). Ноопепт® помогает вернуть ясность мысли, улучшить память и восстановить утраченные интеллектуальные способности, способствуя реабилитации после повреждающих воздействий.

Ноопепт® защищает клетки мозга от повреждений при травмах, нехватке кислорода, стрессе и воздействии токсинов. При остром нарушении кровообращения препарат снижает степень повреждения головного мозга и предотвращает дальнейшую гибель нервных клеток. Обладая антиоксидантным действием, Ноопепт® нейтрализует негативное влияние свободных радикалов (например, глутамата, свободно-радикального кислорода).

Ноопепт® улучшает кровообращение в головном мозге, за счет свойств, препятствующих свертыванию крови и образованию тромбов (антиагрегантные, фибринолитические и антикоагулянтные).

На фоне лечения препаратом Ноопепт® начиная с 5-7 дня развивается анксиолитический и легкий стимулирующий эффекты, проявляющиеся в уменьшении или исчезновении тревоги, повышенной раздражительности, эмоциональной нестабильности и улучшении сна. После 14-20 дней терапии также улучшаются когнитивные функции, память и внимание.

Ноопепт®, за счет вегетонормализующего действия, способствует уменьшению головных болей, слабости, повышенной утомляемости, головокружения, дезориентации, возникающих при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатические нарушения), учащенного сердцебиения.

После прекращения приема препарата не наблюдается «синдрома отмены» (ухудшения состояния после отмены приема препарата).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ноопепт®

Противопоказания

Не принимайте препарат Ноопепт®, если:

- у Вас аллергия на омберацетам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вам нет 18 лет;

- у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ноопепт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам необходимо обратиться к врачу за помощью в следующих случаях:

- при необходимости увеличения дозы препарата до 3-х таблеток в сутки (30 мг/сутки);
- при длительном применении;
- при одновременном применении с другими препаратами;
- при появлении побочных реакций или ухудшении состояния.

Лабораторные исследования

Препарат Ноопепт® не приводит к изменению клеточного состава крови и биохимических показателей крови и мочи.

Дети и подростки

Не давайте препарат Ноопепт® детям и подросткам в возрасте до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Ноопепт®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не установлено взаимодействие лекарственного препарата Ноопепт® с:

- алкоголем;
- снотворными препаратами;
- препаратами, снижающими артериальное давление (гипотензивные);
- препаратами, психостимулирующего действия.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Ноопепт®, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Ноопепт® во время грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания прекратите кормление грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Ноопепт® содержит лактозы моногидрат

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Ноопепт®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Лечение начинают с дозы 20 мг (2 таблетки), распределенной на два приема по 10 мг в течение дня (утром и днем).

При недостаточной эффективности терапии и при хорошей переносимости, по рекомендации врача, суточная доза может быть увеличена до 30 мг (3 таблетки), распределяя её на три приема по 10 мг в течение дня.

Не следует принимать препарат позднее 18 часов.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Продолжительность терапии

Длительность лечения составляет 1,5-3 месяца. Повторный курс лечения при необходимости может быть проведен через 1 месяц.

Если Вы приняли препарат Ноопепт® больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем следовало, обратитесь к врачу или в местную поликлинику. Не забудьте взять с собой упаковку препарата, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли.

Симптомы

Специфических симптомов передозировки не установлено.

Лечение

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Ноопепт®

Если Вы забыли принять препарат Ноопепт®, примите его, как только вспомните.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ноопепт® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ноопепт® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций, которые наблюдались:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ноопепт®

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- подъем артериального давления у больных с артериальной гипертензией, в основном тяжелой степени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Ноопепт®

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ноопепт® содержит

Действующим веществом является омберацетам.

Каждая таблетка содержит 10 мг омберацетама.

Прочими вспомогательными веществами являются лактозы моногидрат, крахмал картофельный, целлюлоза микрокристаллическая 101, магния стеарат, повидон (поливинилпирролидон К-25).

Препарат содержит лактозы моногидрат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Ноопепт® и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

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

По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

238315, Калининградская обл., м.о. Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво,
ул. Новаторов, д. 6, к. 1

Производитель

при производстве на ОАО "Фармстандарт-Лексредства" указывают:

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

или

при производстве на АО "Отисифарм Про" указывают:

Акционерное общество "Отисифарм Про" (АО "Отисифарм Про")

Калининградская обл., муниципальный округ Зеленоградский, тер. Индустриальный парк Храброво, ул. Новаторов, д. 6, к. 1

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10,
помещ. 1/16

Телефон: +7 (800) 775-98-19

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств.

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).