

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ФЕНОТРОПИЛ

Регистрационный номер: PN 002784/01

Торговое наименование: ФЕНОТРОПИЛ

Международное непатентованное наименование: фонтурацетам

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество:

фонтурацетам - 50,00 мг или 100,00 мг;

вспомогательные вещества:

повидон К-17, микрокристаллическая целлюлоза, карбоксиметилкрахмал натрия, магния стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской для дозировки 50 мг, с фаской и риской для дозировки 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

ФЕНОТРОПИЛ - ноотропный препарат, обладает выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием и анксиолитической активностью, регулирует процессы активации и торможения ЦНС, улучшает настроение.

ФЕНОТРОПИЛ оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается ни с ГАМК_A, ни с ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

ФЕНОТРОПИЛ не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие ФЕНОТРОПИЛА проявляется в его способности оказывать умеренно выраженный эффект в отношении двигательных реакций, в повышении физической работоспособности, в выраженном антагонизме каталептического действию нейролептиков, а также в ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексенала.

Психостимулирующее действие ФЕНОТРОПИЛА преобладает в идеаторной сфере.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью, улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие ФЕНОТРОПИЛА проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема ФЕНОТРОПИЛА отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

ФЕНОТРОПИЛ улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

ФЕНОТРОПИЛ стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на его иммуностимулирующие свойства, но в то же время он не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении ФЕНОТРОПИЛА не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие ФЕНОТРОПИЛА проявляется с однократной дозы, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

ФЕНОТРОПИЛ не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Токсичность - низка, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

Фармакокинетика

ФЕНОТРОПИЛ быстро всасывается, проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический

барьер. Абсолютная биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 100 %. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 час, период полувыведения составляет 3-5 часов. ФЕНОТРОПИЛ не метаболизируется в организме и выводится из организма в неизменном виде. Примерно 40 % препарата выводится с мочой и 60 % препарата выводится с желчью и потом.

Показания к применению

Заболевания центральной нервной системы различного генеза, особенно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности.

Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти.

Нарушения процессов обучения.

Депрессии легкой и средней степени тяжести.

Психорганические синдромы, проявляющиеся интеллектуально-мнестическими нарушениями и апатико-абулическими явлениями, а также вялопатические состояния при шизофрении.

Судорожные состояния.

Ожирение (алиментарно-конституционального генеза).

Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и повышения умственной и физической работоспособности, коррекция суточного биоритма, инверсия цикла «сон-бодрствование»;

Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, депрессии, интеллектуально-мнестических нарушений).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость.

С осторожностью

ФЕНОТРОПИЛ применяют с осторожностью у больных с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, у больных атеросклерозом, также у больных, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением - вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у больных, склонных к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона.

Применение при беременности и в период лактации

ФЕНОТРОПИЛ не следует назначать при беременности и кормлении грудью из-за отсутствия данных клинических исследований.

Применение в педиатрии

Не рекомендуется назначение ФЕНОТРОПИЛА детям, в связи с отсутствием данных применения препарата у детей.

Способ применения и дозы

ФЕНОТРОПИЛ применяют внутрь, сразу после еды. Доза препарата и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния больного. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 мг до 250 мг); средняя суточная доза составляет 250 мг (от 200 мг до 300 мг). Максимальная допустимая доза составляет - 750 мг в сутки. Рекомендуется разделять суточную дозу на 2 приема. Суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделить суточную дозу на два приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2-х недель до 3-х месяцев. Средняя продолжительность лечения составляет 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через месяц.

Для повышения работоспособности - 100-200 мг однократно в утренние часы, в течение 2-х недель (для спортсменов - 3 дня).

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30-60 дней в дозе 100-200 мг один раз в день (в утренние часы). Не рекомендуется принимать ФЕНОТРОПИЛ позднее 15 часов.

Побочное действие

Бессонница (в случае приема препарата позднее 15 часов). У некоторых больных в первые 1-3 дня приема препарата может возникнуть психомоторное возбуждение, гиперемия кожных покровов, ощущение тепла, повышение артериального давления.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

ФЕНОТРОПИЛ может усиливать действие препаратов, стимулирующих центральную нервную систему, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы,

однократный прием ФЕНОТРОПИЛА в первые сутки может вызвать резкую потребность в сне. Таким больным в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

Форма выпуска

Таблетки, 50 или 100 мг.

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

1 или 3 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 50 мг), или 1, 2, 3, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок (для дозировки 100 мг) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Валента Фарм»

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ООО «Валента-Интеллект»,

121471, Россия, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 26, стр. 10, кабинет 6-26.

Тел. +7 (495) 933 60 80, факс +7 (495) 933 60 81.