

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Кагаздиев Н.М.
«29» апреля 2021г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НАНОТРОПИЛ® НОВО

Торговое наименование

Нанотропил® ново

Международное непатентованное наименование

Фонтурацетам

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

действующее вещество: фонтурацетам – 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 и риской для дозировки 100 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропный препарат, обладающий выраженным антиамнестическим действием, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения, повышает устойчивость тканей мозга к токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием. Оказывает положительное влияние на обменные процессы, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет

утилизации глюкозы. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается с ГАМК_A и ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

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

Стимулирующее действие проявляется в способности оказывать умеренно выраженный эффект, проявляющийся в отношении двигательных реакций, повышении физической работоспособности, а также ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексобарбитала.

Психостимулирующее действие преобладает в идеаторной сфере.

Адаптогенное действие 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 препарата отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

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

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

Действие проявляется при однократной дозе, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

Фармакокинетика

Абсорбция

Быстро всасывается. Абсолютная биодоступность при пероральном приеме составляет 100 %.

Распределение

Проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в крови (T_{max}) достигается через 1 ч.

Метаболизм

Не метаболизируется в организме.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3-5 ч. Выводится в неизменном виде: примерно 40 % – почками и 60 % – с желчью и потом.

Показания к применению

- Заболевания ЦНС различного генеза, сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности.
- Невротические состояния, проявляющиеся ухудшением памяти.
- Нарушения процесса обучения.

- Психоорганические синдромы, проявляющиеся интеллектуально-мнестическими нарушениями.
- 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 для повышения умственной и физической работоспособности.
- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения интеллектуально-мнестических нарушений).

Противопоказания

Гиперчувствительность к фонтурацетаму или любому вспомогательному веществу в составе препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности применения фонтурацетама в данной возрастной популяции).

С осторожностью

У пациентов с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением - вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у пациентов с аллергическими реакциями на ноотропные препараты группы пирролидона.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Принимать сразу после еды. Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния пациента. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 до 250 мг); средняя суточная доза – 250 мг (от 200 до 300 мг). Максимальная суточная доза препарата Нанотропил® ново составляет 750 мг. Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделять на 2 приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2 недель до 3 месяцев, в среднем 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 месяц.

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

Рекомендуемая длительность терапии препаратом у пациентов с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30-60 дней в дозе 100-200 мг 1 раз в сутки (в утренние часы). Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 ч.

Побочное действие

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

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, и ноотропных препаратов.

Фонтурацетам проявляет выраженный антагонизм каталептическому действию нейролептиков, а также ослабляет выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала.

Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким пациентам в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Данных о рандомизированных клинических исследованиях фонтурацетама у беременных нет, в связи с чем, применение препарата Нанотропил® ново в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости (см. «Особые указания»).

Форма выпуска

Таблетки, 100 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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 по истечении срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел. +7 (495) 933 48 62,

факс +7 (495) 933 48 63.

Производитель

Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания»
(ЗАО «ОХФК»), Россия

Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107.

Адрес организации, принимающей претензии от потребителей по качеству продукта на территории Кыргызской Республики:

Кыргызская Республика, 720000, г. Бишкек, ул. Курманджан Датка, 133 ОсОО "Pharm-Trade"

Тел. +996 (312) 36-90-39