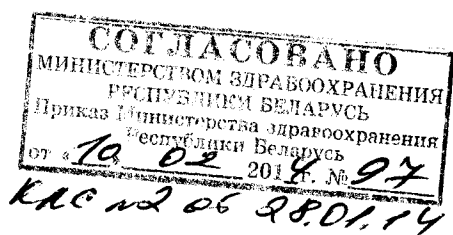


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства **НЕЙРАМИН**

Торговое название: Нейрамин.

Описание: капсулы твердые желатиновые белого цвета.

Состав: каждая капсула содержит:

действующие вещества: L-триптофан – 125 мг, глицин – 50 мг, L-аргинина-L-аспартат – 25 мг;

вспомогательные вещества: кальция стеарат, метилцеллюлоза.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, титана диоксид Е 171, натрия лаурилсульфат.

Лекарственная форма: капсулы.

Фармакотерапевтическая группа: другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТС: N06ВХ.

Фармакологическое действие

Лекарственное средство содержит аминокислоты L-триптофан, глицин и L-аргинина-L-аспартат. Глицин представляет собой заменимую аминокислоту (естественный метаболит), является нейромедиатором тормозного типа действия. L-триптофан - незаменимая аминокислота, предшественник нейромедиатора серотонина в центральной нервной системе. L-аргинина-L-аспартат участвует в метаболических процессах в центральной нервной системе. Лекарственное средство Нейрамин применяют в комплексном лечении пациентов с депрессивными расстройствами, неврастенией, нарушениями сна.

Показания к применению

- в комплексной терапии депрессивных состояний легкой степени тяжести в качестве дополнения к антидепрессантам.

- в комплексной терапии неврастения и нарушений сна неорганической природы.

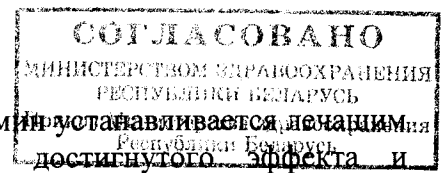
Назначение лекарственного средства пациентам с депрессивными расстройствами может осуществляться только врачом с опытом лечения данных заболеваний. Во время приема лекарственного средства необходимо наблюдение врача.

Способ применения и дозы

Принимают внутрь. Капсулы Нейрамина следует проглатывать целиком, не разжевывая, вместе с небольшим количеством воды до еды.

В составе комплексной терапии депрессивных состояний назначают по 4 капсулы 3 раза в сутки в сочетании с другими лекарственными средствами (трициклические антидепрессанты, соли лития), режим приема определяет лечащий врач.

В составе комплексной терапии неврастения и нарушений сна назначают по 4 капсулы 3 раза в сутки.



Продолжительность приема лекарственного средства Нейрамин устанавливается лечащим врачом в зависимости от особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства. Длительность приема не должна превышать 30 дней.

Побочное действие

Согласно данным клинических наблюдений Нейрамин в рекомендуемых дозах хорошо переносится. При развитии аллергических реакций прием лекарственного средства прекращают. Побочные эффекты при передозировке триптофана в составе Нейрамина (свыше 6 г/день) могут встречаться: сухость рта, сонливость, снижение аппетита, головная боль, головокружение, рвота, диарея, метеоризм. В комбинации с антидепрессантами (особенно ингибиторами МАО) триптофан в высоких дозах (свыше 6 г/день) может индуцировать симптомы серотонинового синдрома (тремор, миоклонусы, гиперактивность), которые исчезают вскоре после отмены лекарственного средства. В первые дни приема лекарственного средства возможно появление тошноты. Возможно повышение и снижение артериального давления. Получены сообщения о случаях появления суицидальных мыслей и суицидального поведения во время приема или после прекращения приема лекарственных средств, содержащих триптофан.

Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Тяжелая печеночная недостаточность, печеночная энцефалопатия, тяжелые заболевания почек, почечная недостаточность, онкологические заболевания.

Не рекомендуется детям до 18 лет, беременным женщинам и женщинам, кормящим грудью.

В связи с содержанием триптофана лекарственное средство не следует принимать с антидепрессантами из группы ингибиторов моноаминоксидазы и группы ингибиторов обратного захвата серотонина.

Из-за наличия аспартата лекарственное средство противопоказано пациентам с фенилкетонурией.

Прием лекарственного средства противопоказан пациентам с перенесенным ранее синдромом эозинофилии-миалгии (EMS). EMS характеризуется эозинофилией (более $1,0 \times 10^9/\text{л}$) и тяжелой миалгией при отсутствии инфекционного или онкологического заболевания.

Передозировка

Симптомами передозировки триптофана, входящего в состав лекарственного средства, являются сухость рта, анорексия, головная боль, головокружение, рвота, диарея, метеоризм; редко – признаки серотонинового синдрома (в комбинации с антидепрессантами). При появлении симптомов передозировки дозу лекарственного средства следует откорректировать или отменить прием лекарственного средства.

Меры предосторожности

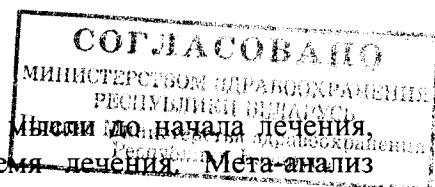
Нейрамин должен применяться с предосторожностями под наблюдением врача при сахарном диабете, ахлоргидрии/мальабсорбции, катаракте.

Нейрамин следует назначать с осторожностью при одновременном приеме декстрометорфана (входит в состав лекарственных средств, применяемых при простудных заболеваниях).

Во время приема лекарственного средства возможно повышение или снижение артериального давления, необходим мониторинг артериального давления.

Самоубийство/суицидальные мысли или клиническое ухудшение:

Депрессивные состояния связаны с повышенным риском суицидальных мыслей и самоубийства. Этот риск сохраняется до стойкой ремиссии. Улучшение может произойти после нескольких недель лечения депрессии. Пациентов следует тщательно наблюдать до развития улучшения. Исходя из имеющегося клинического опыта, риск суицида может увеличиваться на ранних стадиях лечения. Пациенты с суицидальным поведением в



анамнезе и пациенты, у которых наблюдались суицидальные мысли до начала лечения. Мета-анализ клинических исследований по лечению психических расстройств показал, что применение антидепрессантов по сравнению с плацебо у пациентов в возрастной группе до 25 лет сопровождается повышенным риском суицидального поведения. При назначении антидепрессантов необходимо тщательное наблюдение за пациентами, особенно на начальных стадиях лечения и после изменения дозы. Пациенты (а также лица, осуществляющие уход за пациентом) должны быть предупреждены о необходимости постоянного наблюдения и необходимости немедленного информирования лечащего врача в случае, если отмечающиеся у них симптомы депрессии не уменьшаются или усугубляются в процессе лечения, а также в случае изменений поведения, появления суицидальных мыслей.

Синдром эозинофилии-миалгии:

Синдром эозинофилии-миалгии (EMS) был зарегистрирован после приема внутрь средств, содержащих L-триптофан. Данное мультисистемное расстройство обычно обратимое, но в редких случаях может приводить к летальному исходу. Причины развития синдрома EMS окончательно не установлены. EMS может включать следующие признаки: эозинофилия, боли в суставах, боли в мышцах, повышение температуры, нарушения дыхания, невропатии, периферические отеки, нарушения со стороны кожи (склероз, папулезные или уртикарные поражения). В случае появления отдельных указанных симптомов необходимо прекратить прием лекарственного средства, провести обследование пациента и исключить синдром EMS.

Серотониновый синдром:

Вследствие взаимодействия между L-триптофаном и ингибиторами обратного захвата серотонина может развиваться серотониновый синдром, ранними признаками которого являются возбуждение, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, тремор, миоклонус, желудочно-кишечные расстройства, включая диарею.

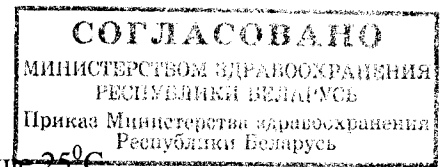
Применение во время беременности и в период лактации. Нейрамин не рекомендуется применять во время беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием клинических данных.

Применение у детей. Нейрамин не рекомендуется применять у детей до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Лица, принимающие Нейрамин, должны воздержаться от управления транспортными средствами и работы с опасными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В связи с содержанием триптофана при одновременном приеме Нейрамина с фенитоином или карбамазепином возможно изменение действия фенитоина и карбамазепина, необходимо наблюдение за состоянием пациента. Прием триптофана может уменьшить действие леводопы (L-ДОФА) в связи с конкурентным взаимодействием за всасывание и транспорт в мозг. При одновременном приеме триптофана и ингибиторов MAO, а также ингибиторов обратного захвата серотонина (флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, дексфенфлурамин) повышается выраженность побочных реакций антидепрессантов, возможно развитие серотонинового синдрома: спутанность сознания, гипомания, гипертермия, миоклонус, гиперрефлексия, тремор, диарея, артериальная гипертензия, шок и кома. Данные взаимодействия не могут быть исключены для других ингибиторов MAO (например, селегилин, фуразолидон, прокарбазин). При одновременном приеме возможно повышение действия трициклических антидепрессантов и солей лития. В случае одновременного приема или предшествующего приема лекарственных средств из группы фенотиазинов или бензодиазепинов возможно повышение полового влечения, обратимые симптомы дискинезии и паркинсонизма.



Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не должно применяться по истечении срока годности.

Упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По две, три или пять контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению вкладывают в пачку из картона коробочного.

Отпуск из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

