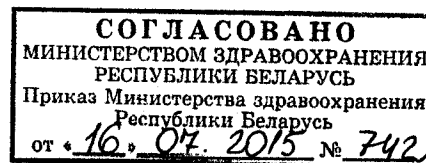


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЭНЦЕФАБОЛ

Торговое название препарата: Энцефабол

Международное непатентованное название: Пиритинол

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой



Состав

В каждой таблетке покрытой оболочкой содержится:

активное вещество: пиритинола дигидрохлорида моногидрат - 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия кармеллоза 7000 - 1,6 мг, магния стеарат (E470) - 3,2 мг, кремния диоксид коллоидный (E551) - 4,8 мг, натрия карбоксиметилкрахмал - 6,4 мг, лактозы моногидрат - 19,8 мг, целлюлозы порошок (E460) - 24,2 мг;

оболочка: краситель хинолиновый желтый 70 % (E104) - 30 мкг, воск горный гликолиевый - 80 мкг, желатин - 800 мкг, акации камедь - 1,7 мг, мука пшеничная - 8,2 мг, титана диоксид (E171) - 9,0 мг, каолин - 14,2 мг, тальк (E553) - 14,3 мг, сахароза - 121,69 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые блестящей оболочкой желтого цвета.

На поперечном разрезе видны два слоя.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие и ноотропные средства. Пиритинол.

Код АТХ: N06BX02.

Фармакотерапевтические свойства

Фармакодинамика

Пиритинол представляет собой вещество, относящееся к группе ноотропов. В экспериментах на животных было продемонстрировано, что пиритинол повышает патологически сниженный метаболизм в головном мозге с помощью увеличения захвата и утилизации глюкозы, повышает метаболизм нуклеиновых кислот и высвобождение ацетилхолина в синапсах нервных клеток, улучшает холинэргическую передачу между клетками нервной ткани.

Пиритинол способствует стабилизации структуры клеточной мембраны нервных клеток и их функции с помощью ингибирования ферментов лизосом, предотвращая этим образование свободных радикалов. У взрослых животных пиритинол усиливает передачу и проведение импульсов в различных участках головного мозга и приводит к улучшению профиля ЭЭГ.

Пиритинол улучшает реологические свойства крови, повышает пластичность эритроцитов с помощью увеличения содержания АТФ в их мембране, что приводит к снижению вязкости крови и повышению кровотока.

Клинические исследования продемонстрировали, что пиритинол, повышая кровообращение в ишемизированных участках мозга, увеличивает их снабжение кислородом; повышает обмен глюкозы. ЭЭГ-исследования показали увеличение альфа-активности с одновременным снижением тета- и дельта-активности.

Пиритинол оказывает влияние на нарушенную умственную деятельность (в особенности на функцию обучения и память). У здоровых добровольцев при определенных условиях (например, гипоксия, длительное применение) может быть продемонстрировано улучшение способности и готовности к осуществлению умственной деятельности.

Фармакокинетика

Пиритинол быстро всасывается при пероральном приеме. Биодоступность составляет в среднем 85 % (76 – 93 %). Максимальная концентрация в плазме достигается через 30 – 60 минут после приема внутрь 100 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата. Период полувыведения - около 2,5 часов.

Пиритинол быстро метаболизируется. 20 – 40 % вещества обратимо связывается с белками плазмы. Как основные метаболиты идентифицированы следующие вещества: 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-метилмеркаптометилпиридин и 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-метилсульфинилметилпиридин. Конъюгированные метаболиты выводятся преимущественно через почки. Суммарная экскреция с мочой в течение 24 часов составляет 72,4 – 74,2 %. Наибольшая часть полученной дозы экскретируется в течение первых 4 часов после приема. Через кишечник выводится 5 % дозы. При повторном пероральном назначении кумуляции не наблюдается. Токсические концентрации не развиваются даже при нарушенной функции почек.

Проникает через гематоэнцефалический барьер, метаболиты накапливаются преимущественно в сером веществе головного мозга.

Пиритинол проникает через плацентарный барьер.

Показания к применению

Симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома в рамках общей терапевтической концепции синдромов деменции и сопровождающихся следующими основными симптомами: нарушениями памяти, концентрации и мышления; быстрой утомляемостью; отсутствием побуждений и мотивации; аффективными нарушениями. Первичная целевая группа включает синдромы деменции при первичной дегенеративной деменции, деменции сосудистого генеза и смешанных формах деменции. Индивидуальный ответ пациентов на лечение может быть различным. Перед началом лечения пиритинолом необходимо определить, требует ли симптоматика основного заболевания назначения специфической терапии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к пиритинолу, пшеничному крахмалу или к другим вспомогательным веществам;
- нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- выраженные изменения картины крови;
- аутоиммунные заболевания (в т. ч. системная красная волчанка, миастения, пузырчатка).

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с гиперчувствительностью к Д-пеницилламину и ревматоидным артритом.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Пиритинол проходит через плацентарный барьер и в небольших количествах выделяется в грудное молоко. Решение о применении препарата во время беременности и в период грудного вскармливания должно приниматься после тщательного взвешивания соотношения риск-польза.

Способ применения и дозы

Взрослые: внутрь по 2 таблетки 3 раза в день (600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день).

Препарат следует принимать во время или после еды. При нарушениях сна последнюю дневную дозу не следует принимать вечером или на ночь.

Длительность лечения зависит от клинической картины заболевания. При хронических заболеваниях, таких как последствия черепно-мозговой травмы и деменция,

терапевтический эффект наблюдается после 3 - 4 недель лечения. Оптимальный эффект наступает обычно через 6 - 12 недель. Длительность лечения должна составлять не менее 8 недель, и при необходимости лечение может быть продолжено.

Через три месяца следует проверить наличие показаний для дальнейшего лечения.

Применение у детей: Лекарственное средство не рекомендовано для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием достаточных данных.

Побочное действие

Оценка частоты побочных реакций приведена на основании следующей классификации:

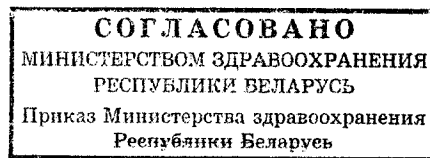
Очень частые: $\geq 10\%$

Частые: $\geq 1\%$ и $< 10\%$

Нечастые: $\geq 0,1\%$ и $< 1\%$

Редкие: $\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$

Очень редкие: $< 0,01\%$, включая отдельные случаи



Применение пиритинола у пациентов с нарушением мозговых функций без сопутствующего хронического полиартрита может быть связано со следующими нежелательными явлениями, большинство из которых полностью исчезают после прекращения лечения:

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы:

Очень редкие: лейкопения* (в отдельных случаях вплоть до агранулоцитоза)

Психические расстройства:

Нечастые: повышенная возбудимость

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частые: тошнота*, рвота*, диарея*

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечастые: нарушения функции печени* (например, повышение уровня трансаминаз, холестаз).

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Частые: сыпь на коже и слизистых оболочках*, зуд*

Очень редкие: плоский лишай*, буллезная пемфигоидная реакция кожи*, алоpecia*, крапивница*

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редкие: миалгия*, артралгия*

Общие расстройства при приеме внутрь:

Частые: реакции гиперчувствительности различной степени тяжести, повышение температуры, расстройства сна

Нечастые: снижение аппетита, головная боль, головокружение, утомляемость, нарушение вкуса*

Пациенты с ревматоидным артритом имеют предположительно связанную с заболеванием повышенную чувствительность к пиритинолу. Поэтому, побочные реакции, обозначенные «*», чаще встречаются у данной категории пациентов.

Кроме того, у этих пациентов могут возникать побочные реакции, характерные для противовоспалительных препаратов:

Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы:

Нечастые: эозинофилия, тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечастые: повышение частоты появления антинуклеарных антител

Очень редкие: появление LE-клеток, аутоиммунный гипогликемический синдром

Нарушения со стороны нервной системы:

~~Очень редкие: парестезия~~

Дыхательные, торакальные и медиастинальные нарушения:

Очень редкие: диспноэ

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частые: стоматит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редкие: холестаз и гепатит, желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Очень редкие: онихолизис

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редкие: симптомы миастении, полимиозит

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частые: протеинурия

Очень редкие: гематурия

В случае любых побочных реакций, возникших у пациентов с ревматоидным артритом, а также в случае появления реакций гиперчувствительности, сыпи на коже и слизистых оболочках, зуда, тошноты, рвоты, диареи, повышении температуры, нарушениях вкуса, нарушениях функции печени, миалгии, артралгии, лейкопении, плоского лишая, буллезной пемфигоидной реакции кожи и алопеции прием препарата должен быть немедленно прекращен и при необходимости назначена симптоматическая терапия (см. также раздел «Особые указания»).

Передозировка

В случае передозировки выраженность дозозависимых побочных явлений возрастает. Необходимо обратиться к врачу. Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пиритинол может потенцировать побочные реакции пенициллина, препаратов золота, сульфасалазина, левамизола.

Особые указания

У пациентов с известной гиперчувствительностью к D-пенициллинам могут наблюдаться схожие побочные эффекты вследствие химического сходства с пиритинолом (тиоловые группы).

Пациенты с ревматоидным артритом имеют повышенную чувствительность к различным веществам, содержащим тиоловую группу (SH-группу), включая, следовательно, и пиритинол, что предположительно связано с основным заболеванием. Поэтому таким пациентам рекомендуется проходить регулярные клинические и лабораторные обследования (см. также раздел «Побочное действие»).

В связи с содержанием сахарозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, сахарозной-изомальтазной недостаточностью.

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

При управлении автотранспортом или другими механизмами необходимо принимать во внимание возможное развитие побочных реакций (головокружение, утомляемость) особенно в начале лечения или при повышении дозы препарата.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой 100 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/АЛ; по 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре 15 – 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Мерк КГаА и Ко., Австрия, Верк Шпитталь, Хеслгассе 20, А-9800 Шпитталь/Драу, Австрия (Merck KGaA & Co., Werk Spittal, Hoesslgasse 20, A-9800 Spittal/Drau, Austria).

Претензии потребителей направлять по адресу:

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ООО «TAKEDA OSTEUROPA HOLDING GMBH»

(АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

220020, Минск, пр-т Победителей, 84, офис 27, тел. (017) 240 41 20, факс (017) 240 41 30

