

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КОГНУМ
(COGNUM)

Склад:

діюча речовина: кальцієва сіль гопантенової кислоти;

1 таблетка містить кальцієвої солі гопантенової кислоти 250 мг;

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Психостимулювальні та ноотропні засоби.

Код АТХ N06В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії зумовлений прямим впливом гопантенової кислоти на ГАМКБ-рецептор-каналний комплекс. Лікарський засіб має ноотропну і протисудомну дію, підвищує стійкість мозку до гіпоксії і до дії токсичних речовин, стимулює процеси анаболізму в нейронах, поєднує помірну седативну дію з м'яким стимулювальним ефектом, зменшує моторну збудливість. Підвищує розумову і фізичну працездатність. Сприяє нормалізації ГАМК при хронічній алкогольній інтоксикації і подальшій відміні етанолу. Пролонгує дію новокаїну і сульфаніламідів за рахунок інгібування реакцій їх ацетилювання. Викликає гальмування патологічно підвищеного міхурового рефлексу і тонуусу детрузора.

Фармакокінетика. Когнум швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проникає через гематоенцефалічний бар'єр; вищі концентрації утворюються у печінці, нирках і шкірі. Час досягнення C_{max} – 1 година.

Лікарський засіб не метаболізується і виводиться у незміненому вигляді протягом 48 годин: 67,5 % від прийнятої дози – з сечею, 28,5 % – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- когнітивні порушення при органічних ураженнях головного мозку (у тому числі наслідки нейроінфекції та черепно-мозкових травм);

- цереброваскулярна недостатність, викликана атеросклеротичними змінами судин головного мозку;

- екстрапірамідні порушення (міоклонус-епілепсія, хорея Гентингтона, гепатоленікулярна дегенерація, хвороба Паркінсона);

- епілепсія з уповільненням психічних процесів, у комплексній терапії з протисудомними лікарськими засобами;

- психоемоційні переважання, зниження розумової і фізичної працездатності (для підвищення концентрації уваги і запам'ятовування);

- нейрогенні розлади сечовипускання: енурез, полакіурія, імперативні позиви, імперативне нетримання сечі;

- лікарський засіб показаний дітям віком від 3 років з перинатальною енцефалопатією, розумовою відсталістю різного ступеня вираженості, із затримкою розвитку (психічного, мовного, моторного), з різними формами дитячого церебрального паралічу, при гіперкінетичних розладах (синдромі гіперактивності з дефіцитом уваги, тиках), при заїканні (переважно клонічної форми), неврозоподібних станах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; гострі тяжкі захворювання нирок.

Особливі заходи безпеки.

У період тривалого лікування не рекомендується одночасне призначення інших ноотропних та стимулювальних засобів. З урахуванням ноотропної дії лікарського засобу його приймають переважно у ранкові та денні години.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

В умовах тривалого лікування не рекомендується одночасне застосування Когнуму з іншими ноотропними і стимулювальними засобами.

Лікарський засіб пролонгує дію барбітуратів, підсилює дію протисудомних лікарських засобів та засобів, що стимулюють центральну нервову систему, запобігає побічній дії фенобарбіталу, карбамазепіну, антипсихотичних засобів (нейролептиків), посилює дію місцевих анестетиків (новокаїн).

Лікарський засіб здатний інгібувати реакції ацетилювання, які є складовими механізмів інактивації новокаїну і сульфаніламідів, завдяки чому досягається пролонгована дія останніх.

Дія Когнуму посилюється у поєднанні з гліцином, етидроновною кислотою, ксидифоном.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Когнум протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час лікування лікарським засобом слід дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Когнум застосовувати у складі комплексної терапії.

Таблетки приймати через 15-30 хвилин після їди.

Разова доза для дітей віком від 12 років і дорослих – 250 мг-1000 мг, для дітей віком від 3 до 12 років – 250-500 мг.

Добова доза для дітей віком від 12 років і дорослих – 1500-3000 мг, для дітей віком від 3 до 12 років – 750 мг-3000 мг.

Курс лікування становить від 1 до 4 місяців, в окремих випадках – до 6 місяців. Через 3-6 місяців можливе проведення повторного курсу лікування.

При наслідках нейроінфекції і черепно-мозкових травм: дітям віком від 3 років і дорослим – по 250 мг 3-4 рази на добу.

При цереброваскулярній недостатності: дорослим – по 250 мг 3-4 рази на добу.

Для лікування екстрапірамідних порушень, спричинених застосуванням нейролептиків: дітям віком від 12 років і дорослим – по 500 мг-1000 мг 3 рази на добу, дітям віком від 3 до 12 років – по 250-500 мг 3-4 рази на добу. Курс лікування становить 1-3 місяці.

При епілепсії у комбінації з протисудомними засобами: дітям віком від 3 до 12 років по 250-500 мг 3-4 рази на добу, дітям віком від 12 років і дорослим – по 500 мг-1000 мг 3-4 рази на добу, щодня, протягом тривалого часу (до 6 місяців).

При психоемоційних переважаннях, зниженні розумової і фізичної працездатності: дітям віком від 3 років і дорослим – по 250 мг 3 рази на добу.

При розладах сечовипускання: дітям віком від 12 років і дорослим – по 500 мг-1000 мг 2-3 рази на добу, дітям віком від 3 до 12 років – по 250-500 мг (добова доза 25-50 мг/кг маси тіла) 2-3 рази на добу. Курс лікування – від 1 до 3 місяців.

Дітям віком від 3 до 12 років при перинатальній енцефалопатії, розумовій відсталості, із затримкою розвитку, церебральним паралічем Когнум призначають по 500 мг 4-6 раз на добу, щоденно, протягом 3 місяців, **при затримці мовного розвитку** – по 500 мг 3-4 рази на добу протягом 2-3 місяців.

При гіперкінетичних розладах, тиках, заїканні, неврозоподібних станах лікарський засіб призначають дітям віком від 3 до 12 років по 250-500 мг 3-6 раз на добу, щоденно, протягом 1-4 місяців, дітям віком від 12 років і дорослим – по 1500-3000 мг на добу щоденно протягом 1-5 місяців.

Тактика призначення лікарського засобу: збільшення дози протягом 7-12 днів, прийом у максимальній дозі впродовж 15-40 днів і поступове зниження дози до відміни Когнуму протягом 7-8 днів. Перерва між курсами терапії становить від 1 до 3 місяців.

Діти. Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Посилення симптомів побічних реакцій.

Лікування: активоване вугілля, промивання шлунка, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, включаючи риніт, кон'юнктивіт, висипання на шкірі. При появі алергічних реакцій лікарський засіб слід відмінити.

Під час застосування лікарського засобу можливі: кропив'янка, свербіж, гіперемія шкіри, гіперемія обличчя, лущення шкіри. У такому випадку слід зменшити дозу або відмінити лікарський засіб. Можливі неврологічні розлади, включаючи порушення сну або сонливість, шум у голові, які звичайно короткочасні та не потребують відміни лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.