



ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НООЗАМ (NOOZAM)

Склад:

діючі речовини: пірацетам, цинаризин;

1 капсула містить пірацетаму 400 мг, цинаризину 25 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору; допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при надавлюванні розпадаються.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X.

Фармакологічні властивості.

Ноозам – комбінований препарат. Активними компонентами препарату є пірацетам, циклічне похідне гама-аміномасляної кислоти, і цинаризин – селективний антагоніст кальцієвих каналів.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на головний мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм впливу препарату на центральну нервову систему, ймовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові без спричинення при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах, пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує дегізію еритроцитів. Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дії при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації та електрошокової терапії, знижує вираженість та тривалість вестибулярного ністагму.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладких м'язів судин шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, шляхом блокування контрольованих ними рецепторів кальцієвих каналів. Блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її є антивазоконстрикторна дія без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. Цинаризин може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. Збільшується клітинна резистентність до гіпоксії. Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, в результаті чого відбувається пригнічення ністагму та інших автономних розладів. Цинаризин запобігає виникненню гострих нападів запаморочення.

Клінічні характеристики.

Показання.

Підтримуюча терапія при симптомах цереброваскулярного походження, які включають:

- порушення пам'яті та функції мислення, зниження концентрації уваги та здатності зосередитися;
- порушення настрою (стан дратівливості).

Підтримуюча терапія при симптомах лабіринтних розладів, включаючи:

- запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту, блювання;
- синдром Мен'єра.

Профілактика «хвороби руху» (кінетозів).

Профілактика нападів мігрені.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму та інших похідних піролідону; цинаризину або до будь-якого з компонентів препарату.

Тяжка ниркова недостатність (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв).

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт).

Хорея Хантінгтона.

Хвороба Паркінсона.

Підвищення внутрішньоочного тиску.

Психомоторне збудження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному вживанні алкоголю та застосуванні препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, трициклічних антидепресантів може посилюватися седативна дія.

Препарат потенціює дію ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування разом із судинорозширювальними препаратами посилює дію Ноозаму, а наявність у складі препарату цинаризину знижує активність гіпертензивних засобів.

Ноозам посилює активність тиреоїдних гормонів і може спричинити тремор та стан нервового збудження. Може посилити дію пероральних антикоагулянтів.

Особливості застосування.

Пацієнтам із захворюваннями нирок та/або печінки Ноозам призначають з особливою обережністю. При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок. У разі наявності у пацієнтів легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервал між прийомами препарату (особливо при кліренсі креатиніну до 60 мл/хв). У хворих із порушеннями функцій печінки необхідно періодично визначати показники активності печінкових ферментів.

При призначенні препарату хворим з порушеннями гемостазу або із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт, пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти, а також перед проведенням хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання) необхідно враховувати дію пірацетаму на агрегацію тромбоцитів.

Пірацетам проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Слід уникати застосування препарату при порфірії.

У спортсменів препарат може дати хибнопозитивний результат при проведенні допінгового контролю.

Препарат може маскувати позитивні реакції факторів реактивності шкіри при проведенні діагностичних шкірних проб (через свій антигістамінний ефект). Тому застосування препарату слід припинити за 4 дні до проведення діагностики.

Препарат може спричинити подразнення в епігастральній ділянці, його застосування після їди зменшить подразнення шлунка.

Під час лікування Ноозамом слід уникати вживання алкоголю або депресантів центральної нервової системи.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати Ноозам.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат Ноозам у період вагітності не застосовують. Пірацетам проникає у грудне молоко, тому комбінований препарат не слід застосовувати в період годування груддю. За необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи, слід дотримуватися обережності при застосуванні препарату особам, які керують автотранспортом або працюють з іншими механізмами, що вимагають швидкої психомоторної реакції.

Спосіб застосування та дози.

Дозу та тривалість лікування визначає лікар для кожного пацієнта індивідуально (залежно від віку та загального стану хворого, характеру, тяжкості та клінічного перебігу захворювання). Зазвичай дорослим Ноозам призначають по 1-2 капсули 3 рази на добу. Не допускається перевищення максимальної разової та добової дози препарату.

При «хворобі руху» призначається дорослим по 1 капсулі за півгодини до прогулянки з повтором кожні 6 годин.

Тривалість курсу лікування становить від 1 до 3 місяців.

Не застосовують довше 3 місяців. Можливе проведення 2-3 курсів лікування Ноозамом протягом року.

Капсули слід приймати внутрішньо після їди; ковтати не розжовуючи, запиваючи водою.

Діти.

Клінічного досвіду застосування комбінованого препарату Ноозам дітям недостатньо для його застосування в педіатрії.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічних ефектів препарату. У випадках гострого передозування спостерігаються диспепсичні явища (діарея з домішками крові, біль у епігастрії), міна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У дітей при передозуванні препарату переважають реакції збудження: безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремор, зрідка – галюцинації, судоми.

Лікування: протягом першої години після прийому препарату слід промити шлунок або викликати у хворого блювання. Специфічного антидоту немає. Проводять симптоматичну та підтримуючу терапію. Можливе проведення гемодіалізу та форсованого діурезу.

Побічні реакції.

З боку центральної нервової системи та психічні розлади: головний біль, запаморочення, гіперкінезія, дискінезія, тремор, підвищена збудливість, знервованість, тривожність, збентеження, сплутаність свідомості, галюцинації, сонливість, гіперсомнія, летаргія, безсоння, депресивні розлади, атаксія, втомлюваність, порушення рівноваги, вертиго, дезорієнтація, підвищення частоти нападів епілепсії, рецидиви клонічних судом у хворих на епілепсію після відміни препарату. Тривале застосування препарату хворим літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ, паркінсонізму.

З боку травного тракту: підвищене слиновиділення, біль в епігастрії, абдомінальний біль, діарея, нудота, блювання, диспепсія, відчуття сухості у роті, холестатична жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, свербіж, реакції фоточутливості, дерматит, гіпергідроз, лишаєподібний кератоз, дуже рідко – еритематозний вовчак та червоний плесканий лишай.

З боку кістково-м'язової системи: ригідність м'язів.

Алергічні реакції: ангіоневротичний набряк, кропив'янка, реакції гіперчутливості, в тому числі анафілаксія.

Інші: астенія, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, геморагічні розлади, гарячка, підвищення сексуальної активності, збільшення маси тіла (у поодиноких випадках при тривалому курсі лікування).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; по 2, або по 6, або по 8 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

НООЗАМ (NOOZAM)

Состав:

действующие вещества: пирацетам, циннаризин ;

1 капсула содержит пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета; допускается наличие спрессованных столбиков или комочков, которые при надавливании распадаются.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТС N06B X.

Фармакологические свойства.

Ноозам – комбинированный препарат. Активными компонентами препарата являются пирацетам, циклическое производное гамма-аминомасляной кислоты, и циннаризин – селективный антагонист кальциевых каналов.

Пирацетам является ноотропным средством, которое действует на головной мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему, вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови без проявления при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах, подавляет агрегацию тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, уменьшает адгезию эритроцитов. Пирацетам оказывает протекторное и восстанавливающие действия при нарушении функции головного мозга вследствие гипоксии, интоксикации и электрошоковой терапии, снижает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Циннаризин подавляет сокращение клеток гладких мышц сосудов путем блокирования кальциевых каналов. Дополнительно к прямому кальциевому антагонизму циннаризин снижает сократительное действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, путем блокирования контролируемых ими рецепторов кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетки зависит от разновидности ткани, ее результатом является антивазоконстрикторное действие без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Циннаризин может в дальнейшем улучшать

недостаточную микроциркуляцию путем повышения эластичности мембраны эритроцитов и снижения вязкости крови. Увеличивается клеточная резистентность к гипоксии. Циннаризин подавляет стимуляцию вестибулярной системы, в результате чего происходит подавление нистагма и других автономных расстройств. Циннаризин предотвращает возникновение острых приступов головокружения.

Клинические характеристики.

Показания.

Поддерживающая терапия при симптомах цереброваскулярного происхождения, включающих:

- нарушение памяти и функции мышления, снижение концентрации внимания и способности сосредоточиться;
- нарушение настроения (состояние раздражительности).

Поддерживающая терапия при симптомах лабиринтных расстройств, включающих:

- головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту, рвоту;
- синдром Меньера.

Профилактика «болезни движения» (кинетозов).

Профилактика приступов мигрени.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к пирацетаму и другим производным пирролидона; к циннаризину или какому-либо компоненту препарата.

Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина меньше 20 мл/мин).

Острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт).

Хорея Хантингтона.

Болезнь Паркинсона.

Повышение внутриглазного давления.

Психомоторное возбуждение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном употреблении алкоголя и применении препаратов, угнетающих центральную нервную систему, трициклических антидепрессантов может усиливаться седативное действие.

Препарат потенцирует действие ноотропных, антигипертензивных и сосудорасширяющих средств.

Применение вместе с сосудорасширяющими препаратами усиливает действие Нооама, а наличие в составе препарата циннаризина снижает активность гипертензивных средств.

Нооам усиливает активность тиреоидных гормонов и может вызвать тремор и состояние нервного возбуждения.

Может усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Особенности применения.

Пациентам с заболеваниями почек и/или печени Нооам назначают с особой осторожностью. При продолжительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек. В случае наличия у пациентов легкой или умеренной почечной недостаточности рекомендуется уменьшить терапевтическую дозу или увеличить интервал между приемами препарата (особенно при клиренсе креатинина менее 60 мл/мин). У больных с нарушениями функций печени необходимо периодически определять показатели активности печеночных ферментов.

При назначении препарата больным с нарушениями гемостаза или с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт, пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты, а также перед проведением хирургических операций (включая стоматологические вмешательства) необходимо учитывать действие пирацетама на агрегацию тромбоцитов.

Пирацетам проникает сквозь фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

Следует избегать применения препарата при порфирии.

У спортсменов препарат может дать ложноположительный результат при проведении допингового контроля.

Препарат может маскировать положительные реакции факторов реактивности кожи при проведении диагностических кожных проб (из-за своего антигистаминного эффекта). Поэтому использование препарата следует прекратить за 4 дня до проведения диагностики.

Препарат может вызвать раздражение в эпигастральной области, его применение после еды уменьшит раздражение желудка.

Во время лечения Ноозамом следует избегать употребления алкоголя или депрессантов центральной нервной системы.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкостными наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции применять Ноозам не следует.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат Ноозам в период беременности не применяют. Пирацетам проникает в грудное молоко, поэтому комбинированный препарат не следует применять в период кормления грудью. При необходимости лечения препаратом следует прекратить кормление грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы, следует придерживаться осторожности при применении препарата лицам, управляющим автотранспортом или работающим с другими механизмами, которые требуют быстрой психомоторной реакции.

Способ применения и дозы.

Дозу и продолжительность лечения определяет врач для каждого пациента индивидуально (в зависимости от возраста и общего состояния больного, характера, тяжести и клинического течения заболевания). Обычно взрослым Ноозам назначают по 1-2 капсулы 3 раза в сутки. Не допускается превышение максимальной разовой и суточной дозы препарата.

При «болезни движения» назначается взрослым по 1 капсуле за полчаса до прогулки с повторением каждые 6 часов.

Продолжительность курса лечения составляет от 1 до 3 месяцев

Не применяют дольше 3 месяцев. Возможно проведение 2-3 курсов лечения Ноозамом в течение года.

Капсулы следует принимать внутрь после еды; глотать не разжевывая, запивая водой.

Дети.

Клинического опыта применения комбинированного препарата Ноозам детям недостаточно для его применения в педиатрии.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочных эффектов препарата. В случаях острой передозировки наблюдаются диспепсические явления (диарея с примесью крови, боль в эпигастрии), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У детей при передозировке препарата преобладают реакции возбуждения- бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, изредка – галлюцинации, судороги.

Лечение: в течение первого часа после приема препарата следует промыть желудок или вызвать у больного рвоту. Специфического антидота нет. Проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Возможно проведение гемодиализа и форсированного диуреза.

Побочные реакции.

Со стороны центральной нервной системы и психические расстройства: головная боль, головокружение, гиперкинезия, дискинезия, тремор, повышенная возбудимость, нервозность, тревожность, взволнованность, спутанность сознания, галлюцинации, сонливость, гиперсомния, летаргия, бессонница, депрессивные расстройства, атаксия, утомляемость, нарушение равновесия, вертиго, дезориентация, повышение частоты приступов эпилепсии, рецидивы клонических судорог у

больных эпилепсией после отмены препарата. Длительное применение препарата больным пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений, паркинсонизм у.

Со стороны пищеварительного тракта: повышенное слюноотделение, боль в эпигастрии, абдоминальная боль, диарея, тошнота, рвота, диспепсия, ощущение сухости во рту, холестатическая желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, реакции фоточувствительности, дерматит, гипергидроз, лишаеподобный кератоз, очень редко – эритематозная волчанка и красный плоский лишай.

Со стороны костно-мышечной системы: ригидность мышц.

Аллергические реакции: ангионевротический отек, крапивница, реакции гиперчувствительности, в том числе анафилаксия.

Другие: астения, артериальная гипертензия, тромбофлебит, геморрагические расстройства, жар, повышение сексуальной активности, увеличение массы тела (в одиночных случаях при длительном курсе лечения).

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере; по 2, или по 6, или по 8 блистеров в пачке из картона.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «Фарма Старт», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 03124, г. Киев, бул. И. Лепсе, 8.