

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ЕНЦЕФАБОЛ®
(ENCERHABOL®)

Склад:

діюча речовина: pyritinol

1 таблетка містить піритинолу дигідрохлориду моногідрату 100 мг;

допоміжні речовини: натрію кармелоза 7000; магнію стеарат; кремнію діоксид колоїдний безводний; натрію крахмальгліколят (тип С); лактоза, моногідрат; целюлоза порошкоподібна;

оболонка: хіноліновий жовтий 70 % (Е 104); віск монтаній глікольний, желатин, камедь акації, борошно пшеничне; титану діоксид (Е 171), каолін, тальк, сахароза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні препарати.

Код АТС N06B X02.

Клінічні характеристики.

Показання. Симптоматичне лікування порушень мозкової діяльності у людей старшого віку з наступними основними симптомами:

швидка стомлюваність; порушення розумової діяльності, такі як порушення пам'яті та концентраційної спроможності і мислення, а також афективні розлади з відсутністю мотивації.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

У хворих з ревматоїдним артритом слід враховувати наступні протипоказання: тяжкі порушення функцій нирок та печінки; виражені зміни картини показників крові; аутоімунні захворювання, наприклад системний червоний вовчак, міастенія, пемфігус або наявність цих захворювань в анамнезі.

Спосіб застосування та дози.

Перед початком лікування препаратом необхідно визначити взаємозв'язок симптомів з первинним захворюванням, що потребує специфічного лікування. Зокрема, слід виключити наявність психічних або неврологічних захворювань, які вимагають відповідної терапії.

Загальна рекомендована доза: 2 таблетки 3 рази на добу (600 мг препарату на добу).

Терапевтичний ефект досягається після 3-4 тижнів лікування. Тривалість лікування повинна становити не менше 6-8 тижнів.

Через 3 місяці застосування препарату слід оцінити необхідність подальшого лікування.

Таблетки, вкриті оболонкою, приймати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини, під час або після прийому їжі.

Побічні реакції.

Застосування піритинолу пацієнтам з порушеннями мозкової діяльності без супутнього ревматоїдного артриту може викликати побічні реакції, більшість з яких повністю проходять після відміни застосування препарату. Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часто ($\square 1/10$), часто ($\square 1/100$, $\square 1/10$), нечасто ($\square 1/1000$, $\square 1/100$), рідко ($\square 1/10000$, $\square 1/1000$), дуже рідко ($1/10000$), невідомо (частота не визначена за даними).

З боку крові та лімфатичної системи⁽¹⁾.

Дуже рідко: лейкопенія (в ізольованих випадках – агранулоцитоз*).

З боку імунної системи.

Часто: реакції гіперчутливості різного ступеня тяжкості*, зазвичай у вигляді висипів на шкірі або слизових оболонках, свербіжу, нудоти, блювання, діареї, підвищення температури тіла.

Психічні розлади.

Нечасто: підвищена збудливість.

Часто: порушення сну.

З боку гепатобіліарної системи⁽¹⁾.

Нечасто: порушення функцій печінки* (наприклад підвищення рівня трансаміназ*, холестаза*), холестатичний гепатит*, жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірних тканин⁽¹⁾.

Нечасто: червоний плоский лишай*, бульозна пемфігоїдна реакція шкіри*, алопеція*.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини.

Дуже рідко: міалгія*, артралгія*.

Загальні розлади та реакції.

Нечасто: втрата апетиту, головний біль, запаморочення, стомлюваність, озноб, порушення смаку*.

(1) Пацієнти з ревматоїдними артритом мають підвищену чутливість до піритинолу. Зазначені побічні реакції в основному виникають у цієї групи пацієнтів.

Нижче представлені побічні реакції, що можуть виникати при застосуванні протизапальних засобів цієї групою пацієнтів.

З боку крові та лімфатичної системи.

Нечасто: еозинофілія*, тромбоцитопенія*.

З боку імунної системи.

Нечасто: підвищення рівня антинуклеарних антитіл*.

Дуже рідко: аутоімунний гіпоглікемічний синдром, антитіла до інсуліну*.

З боку нервової системи.

Дуже рідко: парестезія*.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Дуже рідко: диспное.

З боку травного тракту.

Часто: стоматит.

З боку гепатобіліарної системи.

Дуже рідко: холестаза*, гепатит*.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Дуже рідко: оніхолізіс.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини.

Дуже рідко: м'язева слабкість, поліміозит.

З боку нирок і сечовидільної системи.

Часто: протеїнурія (дуже рідко – нефротичний синдром).

Дуже рідко: гематурія.

* У разі виникнення побічних реакцій слід призупинити лікування препаратом, при необхідності, провести симптоматичну терапію.

Примітка. Пацієнтам з ревматоїдним артритом необхідно регулярно проводити контроль за лабораторними показниками.

Передозування. Не було зафіксовано жодного випадку передозування препаратом. У разі передозування може спостерігатися посилення вищеписаних побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Необхідно з особливою обережністю застосовувати препарат у період вагітності. Рішення щодо застосування препарату у період вагітності приймається після ретельної оцінки користь/ризик. Є тільки обмежені дані щодо застосування препарату вагітним жінкам, які не вказували негативного впливу піритинолу на вагітну жінку та/або плід.

Отримані доклінічні дані не виявили тератогенної або ембріотоксичної дії препарату.
У грудне молоко проникає незначна кількість піритинолу (0,4 %), що не впливає на немовлят.

Діти. Даних щодо застосування препарату дітям немає.

Особливості застосування.

Пацієнти з ревматоїдним артритом мають підвищену чутливість до піритинолу, тому слід проводити лабораторний контроль показників крові і сечі.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю до D-пеніциламіну слід враховувати можливий розвиток перекресних реакцій унаслідок хімічної взаємодії з піритинолом (тіолові групи).

Препарат містить лактози моногідрат та сахарозу. Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість галактози і фруктози та дефіцит сахарози-ізомальтози, лактазну недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Але необхідно брати до уваги можливий розвиток побічних реакцій (запаморочення, стомлюваність), особливо на початку лікування або при підвищенні дозування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У пацієнтів, які застосовують D-пеніциламін, препарати золота, сульфасалазин або левомізол для лікування ревматоїдного артриту, супутнє призначення піритинолу може посилювати типові побічні реакції для цих препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піритинол підвищує патологічно знижений метаболізм у головному мозку шляхом збільшення захоплення та утилізації глюкози, підвищує метаболізм нуклеїнових кислот і вивільнення ацетилхоліну у синапсах нервових клітин, покращує холінергічну передачу між клітинами нервової тканини. Піритинол сприяє стабілізації структур мембран нервових клітин та їх функцій, запобігаючи утворенню вільних радикалів. Піритинол покращує реологічні властивості крові, підвищує пластичність еритроцитів за допомогою збільшення вмісту АТФ у їх мембранах, що призводить до пониження в'язкості крові та покращання кровотоку. Підсилюючи кровообіг в ішемізованих ділянках мозку, піритинол покращує їх постачання киснем; підвищує обмін глюкози у первинно ішемізованих ділянках мозку. У результаті покращується пам'ять та відновлюються порушені обмінні процеси у нервовій тканині, що сприяє повноцінному функціонуванню її клітин.

Фармакокінетика.

Після прийому препарату внутрішньо піритинол швидко абсорбується, переважно у верхньому відділі шлунково-кишкового тракту (у середньому 85 %). Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хв. Період напіввиведення становить близько 2,5 години. Препарат виводиться переважно через нирки у вигляді метаболітів. Через 48 годин ниркова екскреція становить у середньому 94 %. Невелика кількість, що залишилася, повністю виводиться з фекаліями.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: жовті, блискучі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мерк КГаА і Ко, Австрія/Merck KGaA & Co, Austria

Місцезнаходження. Хосслгассе 20, 9800 Шпітталъ/Драу, Австрія/Hösslgasse20, 9800 Spittal/Drau, Austria