

ЭНЦЕБРЕЙН

Инструкция

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Энцебрейн.

Международное непатентованное название: Пиритинол.

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь.

Состав: 5 мл суспензии содержат:

Активный компонент: пиритинол 80,5 мг, что соответствует содержанию пиритинола дигидрохлорида моногидрата 100 мг.

Фармако-терапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX02

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

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 холинергическую передачу между клетками нервной ткани. Способствует стабилизации структуры клеточной мембраны нервных клеток и их функции с помощью ингибирования ферментов лизосом, предотвращая этим образование свободных радикалов.

Пиритинол улучшает реологические свойства крови, повышает пластичность эритроцитов с помощью увеличения содержания АТФ в их мембране, что приводит к снижению вязкости крови и улучшению кровотока. Пиритинол, улучшая кровообращение в ишемизированных участках мозга, увеличивает их снабжение кислородом; повышает обмен глюкозы. В результате улучшаются показатели памяти и восстанавливаются нарушенные обменные процессы в нервной ткани, что способствует полноценному функционированию ее клеток.

Фармакокинетика:

Пиритинол быстро всасывается при пероральном приеме. Биодоступность составляет в среднем 85% (76-93%). Стах в плазме достигается через 30-60 мин после приема внутрь 100 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата.

Пиритинол быстро метаболизируется, 20 - 40% вещества обратимо связывается с белками плазмы. 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. С калом выводится только 5% дозы. T_{1/2} около 2,5 ч.

При повторном пероральном назначении кумуляции не наблюдается. Токсические концентрации не развиваются даже при нарушенной функции почек.

Проникает через ГЭБ, метаболиты накапливаются преимущественно в сером веществе головного мозга. Пиритинол проникает через плацентарный барьер. Проведенные исследования не выявили тератогенной или эмбриотоксической активности.

Показания к применению:

- симптоматическое лечение синдрома деменции (в т.ч. первичная дегенеративная деменция, сосудистая и смешанная форма деменции), сопровождающегося нарушениями памяти, концентрации внимания и мышления, быстрой утомляемостью, недостаточностью побуждений и мотивации, аффективными расстройствами;
- реабилитационный период ишемического инсульта;
- церебральный атеросклероз;
- хронические нарушения мозгового кровообращения;
- энцефалопатии: атеросклеротическая, посттравматическая, диабетическая, токсическая;
- последствия энцефалита;
- астенодепрессивные состояния;
- задержка психического развития, цереброастенический синдром, минимальная мозговая дисфункция у детей;
- хронический алкоголизм;
- возрастные нарушения высшей нервной деятельности, умственной работоспособности и памяти;
- состояние хронического стресса, сопровождающееся снижением высших психических функций;
- нарушения памяти, концентрации внимания и мышления;
- недостаточность побуждений и снижение мотивации;
- нарушение нервно-психического развития у детей.

Способ применения и дозы:

Новорожденные: с 3 дня после рождения по 1 мл суспензии в сутки в течение месяца, доза принимается утром. Начиная со 2 месяца после рождения, эту дозу увеличивают на 1 мл каждую неделю, до тех пор, пока суточная доза не достигнет 5 мл (1 чайной ложки).

Дети от 1 года: по ½ - 1 чайной ложке суспензии 1-3 раза/сутки (от 50 до 300 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день в зависимости от показаний).

Дети от 7 лет: по ½ - 2 чайных ложки суспензии 1-3 раза/сутки (от 50 до 600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день в зависимости от показаний). Принимать препарат следует во время или после еды. При нарушениях сна последнюю дневную дозу не следует принимать вечером или на ночь.

Взрослые: по 2 чайных ложки суспензии 3 раза/сутки (600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в сутки).

Длительность терапии зависит от клинической картины заболевания, не менее 8 недель и может быть продолжена при необходимости. Как правило, терапевтический успех достигается после 3-4 недель лечения. Оптимальный эффект наступает обычно через 6-12 недель. У новорожденных с высоким риском развития перинатальной патологии ЦНС средняя продолжительность лечения составляет в среднем 6 месяцев. Через 3 месяца следует проверить наличие показаний для дальнейшего лечения.

Противопоказания к применению:

- повышенная чувствительность к пиритинолу и вспомогательным веществам;
- хронический ревматоидный артрит;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- тяжелые заболевания крови;
- аутоиммунные заболевания: системная красная волчанка, миастения, пузырчатка (острая фаза или в анамнезе).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные для ограниченного числа беременных женщин, применявших данный препарат, свидетельствуют об отсутствии каких-либо нежелательных воздействий пиритинола на беременность или здоровье плода/новорожденного. Другие значимые эпидемиологические данные в настоящее время отсутствуют. Исследования на животных не обнаружили какого-либо прямого или непрямого нежелательного воздействия пиритинола на беременность, эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие.

Пиритинол проникает через плацентарный барьер и его незначительные количества (максимум 0,4%) экскретируются в грудное молоко. Угроза для ребенка отсутствует.

Препарат следует применять, только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, диарея; редко - потеря аппетита, изменение вкусовой чувствительности, нарушение функции печени (повышение уровня трансаминаз, холестаза).

Со стороны ЦНС: возможны нарушения сна; редко - повышенная возбудимость, головная боль, головокружение, утомляемость.

Прочие: возможны аллергические реакции различной степени тяжести, проявляющиеся обычно в виде высыпаний на коже или слизистых оболочках, зуд, повышение температуры тела. При применении препарата по показаниям в рекомендуемых дозах развитие побочных эффектов маловероятно.

Особые указания:

Не рекомендуется назначать последнюю дозу препарата в вечерние часы.

Применение при нарушениях функции печени:

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Применение при нарушениях функции почек:

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Применение у детей:

Назначают детям с 3-го дня после рождения.

Лекарственное взаимодействие:

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

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в месте, недоступном для детей.

Форма выпуска:

Суспензия по 200 мл во флаконе. Один флакон в упаковке.

Срок годности:

Указано на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту.

Произведено для:

MAXX- PHARM LTD.

Лондон, Великобритания