

АО «Олайнфарм», Латвия

КЛС № 7 от 24.04.2014

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ОЛАТРОПИЛ

Торговое название лекарственного средства

Олатропил

Международное непатентованное название (МНН)

Отсутствует

Краткая характеристика готовой лекарственной формы:

Лекарственная форма

Капсулы

Состав лекарственного средства

действующие вещества: гамма-аминомасляная кислота, пирацетам;

1 капсула содержит: гамма-аминомасляной кислоты 125 мг,

пирацетама 250 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, тальк.

Состав капсулы № 0: титана диоксид, желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого цвета.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

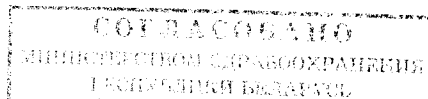
Фармакодинамика

Олатропил – комбинированное лекарственное средство, свойства которого обусловлены его составляющими: гамма-аминомасляной кислотой и производным пирролидона – пирацетамом. Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК) является основным медиатором процессов торможения в центральной нервной системе (ЦНС). Нейрометаболический эффект лекарственного средства обусловлен преимущественно стимулирующим влиянием на ГАМК-эргическую систему.

Пирацетам является ноотропным средством, способствует улучшению когнитивных функций. Оказывает действие на центральную нервную систему различными путями: изменяет скорость распространения возбуждения в головном мозге, улучшает метаболические условия для нейрональной пластичности. Улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывает сосудорасширяющего действия.

Ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и восстанавливает эластичность мембраны эритроцитов, а также способность последних к пассиву через микроциркулярное русло.

Назначение пирацетама пациентам с когнитивными нарушениями вызывает изменения на ЭЭГ, свидетельствующие об увеличении функциональной активности (повышение α и β активности, снижение δ активности).



Пирацетам способствует восстановлению когнитивных способностей после нарушения церебральных функций вследствие гипоксии, интоксикации или травмы. Уменьшает выраженность и длительность вестибулярного нистагма.

Фармакокинетика

ГАМК и пирацетам, которые входят в состав Олатропила, после приема внутрь хорошо всасываются, проникая в органы и ткани, в том числе и в головной мозг.

Пирацетам всасывается в желудочно-кишечном тракте быстро и практически полностью. Биодоступность составляет порядка 100%. Максимальная концентрация (С_{max}) достигается в плазме крови через 30 минут после приема. Объем распределения составляет 0,6 л/кг. Пирацетам практически не связывается с белками плазмы крови, поэтому быстро и легко проникает в ткани. Однако его максимальное количество находится в коре больших полушарий головного мозга, в мозжечке и базальных ганглиях. Очень легко проникает через плацентарный и гематоэнцефалический барьеры (С_{max} достигает в ликворе через 2-8 часов).

С_{max} ГАМК в плазме крови достигается через 60 минут после приема, затем концентрация быстро снижается и через 24 часа не определяется.

Пирацетам практически не метаболизируется при „первичном” прохождении через печень. Период полувыведения составляет: из плазмы – 4-5 часов, из ликвора – 6-8 часов. На протяжении 30 часов из организма выводится больше 95% лекарственного средства.

ГАМК и пирацетам выводятся почками частично в виде метаболитов, а пирацетам – преимущественно в неизменной неметаболизированной форме.

Пациенты с нарушениями функции почек

При нарушении функции почек необходимо проводить коррекцию дозы. При назначении Олатропила пациентам со сниженной функцией почек или людям пожилого возраста, у которых клиренс креатинина (КК) снижен, дозу следует уменьшать в зависимости от уровня КК.

КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Показания к применению

Симптоматическое лечение расстройств памяти, интеллектуальных нарушений при отсутствии диагноза деменции (симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома).

Симптоматическое лечение хронического психоорганического синдрома у пациентов с последствиями ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы.

Способ применения и дозы

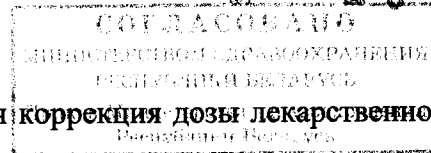
Олатропил принимают внутрь перед едой.

Оптимальная доза для взрослых: по 1 капсуле 3-4 раза в сутки. При необходимости возможно постепенное повышение дозы до 6 капсул в день.

Терапевтический эффект, как правило, наступает через 2 недели от начала лечения.

Курс лечения составляет от 2 недель до 2 месяцев и при необходимости повторяется через 6-8 недель.

Поскольку пирацетам выводится из организма через почки, то при назначении лекарственного средства пациентам с почечной недостаточностью и пациентам пожилого возраста дозу следует корректировать в зависимости от величины клиренса креатинина (КК).



Пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы лекарственного средства в соответствии со следующей схемой:

Степень почечной недостаточности	КК (мл/мин)	Доза
Норма	>80	Обычная доза
Легкая	50-79	2/3 обычной дозы в 2-3 приема
Средняя	30-49	1/3 обычной дозы в 2 приема
Тяжелая	<30	1/6 обычной дозы, однократно
Конечная стадия	-	противопоказано

У пациентов пожилого возраста дозу корректируют при наличии почечной недостаточности; при длительной терапии необходим контроль функционального состояния почек.

Пациентам с нарушениями функции печени коррекция дозы не требуется.

Пациентам с нарушениями функций и почек и печени лекарственное средство назначают так же, как пациентам с нарушением функции почек.

Если Вы забыли принять очередную дозу, примите очередную дозу в обычное время. Нельзя принимать двойную дозу для замещения пропущенной.

Побочные эффекты

Олатропил, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота проявления неизвестна (невозможно определить по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – гиперкинезия; редко – сонливость.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто – увеличение массы тела.

Нарушения психики: часто – нервозность; редко – депрессия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редко – астения.

Сообщалось также о следующих побочных эффектах, частота проявления которых неизвестна (невозможно определить по доступным данным):

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нарушения свертываемости крови.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: вертиго.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боли в животе и в желудке, тошнота, рвота, диарея, диспепсия.

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, анафилактические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: бессонница, головная боль, нарушения равновесия и координации, обострение течения эпилепсии, тремор, головокружение.

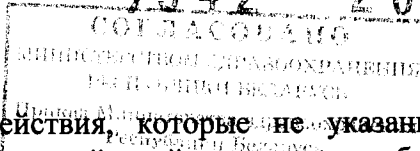
Нарушения психики: замешательство, возбуждение, тревожность, галлюцинации.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек, дерматит, зуд, крапивница.

Нарушения со стороны сосудов: лабильность артериального давления (преимущественно в первые дни приема лекарственного средства).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: половое возбуждение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия.



Если у Вас проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в инструкции или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пираретаму или к производным пирролидона, а также к другим компонентам лекарственного средства.

Психомоторное возбуждение на момент назначения лекарственного средства.

Геморрагический инсульт.

Терминальная стадия почечной недостаточности (при клиренсе креатинина менее 20 мл/мин).

Хорея Гентингтона.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность или период кормления грудью.

Меры предосторожности при медицинском применении

Не рекомендуется назначать Олатропил пациентам с психомоторным возбуждением.

Из-за влияния пираретама на агрегацию тромбоцитов следует соблюдать осторожность при назначении пираретама пациентам с факторами риска развития кровотечений: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перенесенное ранее внутричерепное кровоизлияние, проведенное недавно хирургическое вмешательство (в том числе стоматологическое), прием антикоагулянтов или антиагрегантов, в том числе низких доз аспирина.

Проникает через фильтровальные мембраны аппаратов для гемодиализа.

Особенности применения у лиц с нарушением функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек в анамнезе лекарственное средство следует назначать с осторожностью и контролировать показатели функции почек. Данной категории пациентов необходима коррекция режима дозирования с учетом значений клиренса креатинина (см. также раздел „Противопоказания”).

Особенности применения у лиц с нарушением функции печени

Пациенты с нарушением функции печени в коррекции дозы не нуждаются.

Пациентам с нарушением функций печени дозирование осуществляется с учетом значений клиренса креатинина.

Особенности применения в гериатрической практике

При длительной терапии пожилых пациентов рекомендуется регулярный контроль над показателями функции почек. При необходимости проводят коррекцию дозы в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Особенности применения у детей

Применение лекарственного средства у детей до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием адекватных данных.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение во время беременности противопоказано, т.к. нет достаточного количества данных относительно применения лекарственного средства во время беременности.

Применение в период кормления грудью противопоказано, поскольку Олатропил обнаруживается в материнском молоке.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Пациентам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения не следует управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Передозировка

При превышении дозы возможно усиление проявлений побочного действия лекарственного средства.

В случае психомоторного возбуждения при передозировке лекарственного средства рекомендуется введение успокаивающих средств.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет, можно применять гемодиализ (выведение 50-60 % пирацетама).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий***Пирацетам***

Возможность изменения фармакокинетики пирацетама под воздействием других лекарственных средств низкая, т.к. 90% пирацетама выводится в неизменном виде с мочой.

При одновременном применении с гормонами щитовидной железы отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно исследованию пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9,6 г/сутки повышает эффективность непрямых антикоагулянтов (отмечалось более выраженное снижение агрегации тромбоцитов, концентрации фибриногена, фактора Виллебранда, вязкости цельной крови и плазмы по сравнению с применением только аценокумарола).

В концентрациях 142, 426 и 1422 мкг/мл пирацетам не ингибирует изоферменты цитохрома P450 (CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11). Для концентрации 1422 мкг/мл наблюдалось минимальное ингибирование CYP 2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако нормальных значений константы ингибирования вероятно можно достичь при более высокой концентрации. Таким образом, метаболическое взаимодействие пирацетама с другими лекарственными средствами маловероятно.

Прием пирацетама в дозе 20 г/сутки в течение 4 недель не изменял максимальную концентрацию в сыворотке и площадь под кривой «концентрация – время» противоэпилептических лекарственных средств (карбамазепина, фенитоина, фенобарбитала, вальпроата) у пациентов с эпилепсией, получавших пирацетам в стабильной дозе.

Совместный прием с алкоголем не влиял на концентрацию пирацетама в сыворотке и концентрация этанола в сыворотке крови не изменялась при приеме 1,6 г пирацетама.

Гамма-аминомасляная кислота

Гамма-аминомасляная кислота усиливает действие бензодиазепинов, снотворных и противоэпилептических средств.

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**Срок годности**

4 года.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

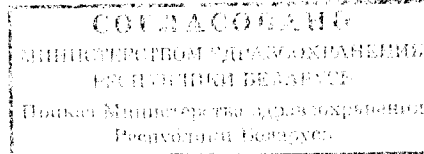
По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной (блистер). По 3 блистера (30 капсул) в пачке из картона с вложенной инструкцией по применению.

Категория отпуска

По рецепту врача.

НД РБ

7342 - 2014



Производитель

АО «Олайнфарм».

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.

Адрес организации, принимающей на территории Республики Беларусь претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Олайнфарм», ул. Красная, д. 18 «Б», к. 501, Республика Беларусь.

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: март, 2014 г.