

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКТИТРОПИЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: АКТИТРОПИЛ

Международное непатентованное наименование: фонтурацетам

Лекарственная форма: таблетки

Состав

На 1 таблетку

<i>Действующее вещество</i>	<i>Для дозировки 50 мг</i>	<i>Для дозировки 100 мг</i>
Фонтурацетам	50,0 мг	100,0 мг
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Целлюлоза микрокристаллическая 101	9,0 мг	18,0 мг
Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный К-17)	20,0 мг	40,0 мг
Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)	10,0 мг	20,0 мг
Натрия гидрокарбонат	10,0 мг	20,0 мг
Стеариновая кислота	1,0 мг	2,0 мг

Описание:

для дозировки 50 мг: плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с фаской, допускается мраморность;

для дозировки 100 мг: плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской, допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики, психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

АКТИТРОПИЛ – ноотропный препарат, обладает выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием и анксиолитической активностью, регулирует процессы активации и торможения ЦНС, улучшает настроение.

АКТИТРОПИЛ оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается ни с ГАМК_A, ни с ГАМК_B-рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

АКТИТРОПИЛ не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие проявляется в его способности оказывать умеренно выраженный эффект в отношении двигательных реакций, в повышении физической работоспособности, в выраженном антагонизме каталептическому действию нейролептиков, а также в ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексенала.

Психостимулирующее действие преобладает в идеаторной сфере.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью, улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие препарата АКТИТРОПИЛ проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема препарата АКТИТРОПИЛ отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

АКТИТРОПИЛ улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

АКТИТРОПИЛ стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на его иммуностимулирующие свойства, но в то же время он не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении препарата АКТИТРОПИЛ не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие проявляется с однократной дозы, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

Не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Токсичность – низкая, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро всасывается. Абсолютная биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 100 %.

Распределение

Проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в крови (T_{max}) достигается через 1 ч.

Метаболизм

Не метаболизируется в организме.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3–5 ч. Выводится в неизменном виде: примерно 40 % препарата выводится с мочой и 60 % препарата выводится с желчью и потом.

Показания к применению

Лекарственный препарат АКТИТРОПИЛ показан к применению у взрослых (в возрасте от 18 лет и старше):

- при заболеваниях ЦНС различного генеза, особенно связанных с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности, при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающихся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- при невротических состояниях, проявляющихся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- при нарушениях процесса обучения;

- при ожирении (алиментарно-конституционального генеза);
- для профилактики гипоксии, повышения устойчивости к стрессу, коррекции функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности;
- при хроническом алкоголизме (с целью уменьшения явлений астении, интеллектуально-мнестических нарушений).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к фонтурацетаму и/или к любому вспомогательному веществу препарата;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата не установлены).

С осторожностью

Больные с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесшие ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением – вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также больные, склонные к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данных о рандомизированных клинических исследованиях фонтурацетама у беременных нет, в связи с чем применение препарата АКТИТРОПИЛ в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период лактации, на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Перед применением препарата, если Вы беременны или полагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Принимать сразу после еды. Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния пациента. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 до 250 мг); средняя суточная доза – 250 мг (от 200 до 300 мг). Максимальная допустимая доза – 750 мг/сут. Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделять на 2 приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2 недель до 3 мес., в среднем 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 месяц.

Для повышения работоспособности – 100–200 мг однократно в утренние часы, в течение 2 недель (для спортсменов – 3 дней).

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30–60 дней в дозе 100–200 мг один раз в день (в утренние часы).

Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 ч.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: бессонница (в случае приема препарата позднее 15 ч.). У некоторых больных в первые 1–3 дня приема возможно психомоторное возбуждение.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: гиперемия кожных покровов, ощущение тепла.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите

об этом врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

Препарат проявляет выраженный антагонизм каталептическому действию нейролептиков, а также ослабляет выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата АКТИТРОПИЛ проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы однократный прием препарата в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким пациентам в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел «Особые указания»).

Форма выпуска

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или из материала ОРА/АL/PVC и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки № 15 или по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок № 10 с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

тел./факс: +7 (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18