

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОМАРОН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Омарон®

Международное непатентованное или группировочное название:

Пирацетам+Циннаризин&

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку

Действующие вещества: пирацетам 400 мг; циннаризин 25 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 23,5 мг, магния гидроксикарбоната пентагидрат 46,8 мг, повидон (коллидон 30) 3,9 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил А-380) 5,2 мг, кальция стеарата моногидрат 5,2 мг, кросповидон (коллидон CL-M) 10,4 мг.

Описание:

Таблетки плоскоцилиндрической формы с риской, белого цвета. Допускается мраморность поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство

Код АТХ: N06ВХ.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство с выраженным антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом.

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии; улучшает межнейрональную передачу в центральной нервной системе, улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин - селективный блокатор «медленных» кальциевых каналов, снижает поступление в клетки ионов кальция и уменьшает его содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (адреналин, норадреналин, дофамин, ангиотензин II, вазопрессин, серотонин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая

EXPERT/DATA 11-2/31.10.17
APPLICANT/DATA Prof 01.11.2017

существенного влияния на артериальное давление. Проявляет умеренную антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь пирацетам и циннаризин быстро и практически полностью всасываются в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность пирацетама составляет около 100 %. Максимальная концентрация (C_{max}) пирацетама достигается через 0,5-1 час после приема. Максимальная концентрация циннаризина в плазме достигается через 1-3 часа. Биодоступность увеличивается в кислой среде.

Распределение. Пирацетам не связывается с белками плазмы крови. Объем распределения составляет около 0,6 л/кг. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, во все органы и ткани, а также через фильтрующие мембраны, используемые при гемодиализе. В исследованиях на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях.

Циннаризин. Связь с белками плазмы составляет 91%. Через 1-4 часа после приема внутрь обнаруживается в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге.

Метаболизм. Пирацетам практически не метаболизируется в организме.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется путем деалкилирования; процесс метаболизма начинается через 30 мин после приема внутрь.

Выведение. Пирацетам. Более 95% принятой внутрь дозы выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации в течение 30 часов. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 4-5 час из плазмы крови и 8,5 час из спинномозговой жидкости. У пациентов с печеночной недостаточностью $T_{1/2}$ удлинится. У пациентов с печеночной недостаточностью фармакокинетика пирацетама не изменяется.

Циннаризин выводится из организма в виде метаболитов (1/3 - почками, 2/3 - через кишечник), $T_{1/2}$ - около 4 часов.

Показания к применению

Заболевания центральной нервной системы, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций.

В составе комплексной терапии: недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов головного мозга, восстановительный период после ишемического и геморрагического инсульта); энцефалопатия постинтоксикационная или посттравматическая; психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и

EXPERT/DATA-002/31/0.17
APPLICANT/DATA Prof. 01.11.2017

динамики; вестибулярные нарушения; синдром Меньера; отставание интеллектуального развития у детей, профилактика мигрени; профилактика кинетозов у взрослых.

Противопоказания

Гиперчувствительность к основным и/или вспомогательным компонентам препарата; тяжелая печеночная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин); геморрагический инсульт; паркинсонизм (в т.ч. болезнь Паркинсона); психомоторное возбуждение; болезнь Гентингтона; беременность; период лактации; детский возраст до 5 лет; непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (*препарат содержит лактозу*).

С осторожностью

Заболевания печени и/или почек; хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин); повышенное внутриглазное давление; порфирия; нарушение гемостаза; обширные хирургические вмешательства; тяжелое кровотечение; гипертиреоз; эпилепсия; выраженный атеросклероз сосудов головного мозга; склонность к невротическим реакциям.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды.

Взрослым: по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 1-3 месяцев, в зависимости от тяжести заболевания. Возможно проведение повторных курсов лечения - 2-3 раза в год.

Детям старше 5 лет: по 1-2 таблетки 1-2 раза в день. Не применять более 3 месяцев.

Для профилактики кинетозов: взрослым – по 1 таблетке за 30 минут до начала путешествия, с повторным приемом (при необходимости) каждые 6-8 часов.

Пациенты с нарушением функции почек: при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 20-80 мл/мин) – по 1 таблетке 2 раза в день.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль. В единичных случаях отмечается головокружение, атаксия, обострение эпилепсии, экстрапирамидные нарушения, тремор, неустойчивость, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, ощущение сухости во рту; в единичных случаях - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, холестатическая желтуха..

Со стороны кожных покровов: в единичных случаях дерматит, зуд, кожная сыпь.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Аллергические реакции: ангионевротический отек.

EXPERT/DATA - 09.11.2017

EXPERT/DATA - 09.11.2017

EXPERT/DATA - Prof 09.11.2017

Прочие: усиление потоотделения; в единичных случаях - волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай.

Передозировка

Симптомы передозировки обусловленные, главным образом, м-холиноблокирующей активностью циннаризина, включают: нарушения сознания, рвоту, экстрапирамидные симптомы, снижение артериального давления. После перорального приема пирацетама в дозе 75 г наблюдались диарея с кровью и боли в животе.

Лечение: специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо промывание желудка и приём активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60 %.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении возможно усиление седативного действия средств, угнетающих деятельность центральной нервной системы, а также этанола, ноотропных и антигипертензивных средств.

Вазодилатирующие средства усиливают действие препарата.

Улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении пирацетам усиливает центральные эффекты гормонов щитовидной железы (возможны тремор, беспокойство, раздражительность, нарушения сна); может усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Особые указания

При длительном применении рекомендуется контроль функции печени и почек (особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью).

В период лечения у пациентов с артериальной гипотензией возможно более значительное снижение артериального давления.

Не рекомендуется употребление алкоголя в период лечения.

Возможно искажение результатов допинговой пробы и аллергических кожных тестов; за 4 дня до исследования препарат следует отменить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 400 мг+25 мг.

EXPERT/DATI - 4.2v / 31.10.17
APPLICANT/DATI - Prof 01.11.2017

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

Факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

EXPERIMENTAL - С.Я. / 31.10.17
EXPERIMENTAL - Prof 01.11.2017