

Никатроп

Ноотропное средство

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию. Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз. Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту. Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Никатроп
Действующие вещества (МНН): пирацетам, циннаризин
Лекарственная форма: твердые капсулы.

Состав:

одна капсула содержит:

активные вещества: пирацетам – 400 мг, циннаризин – 25 мг;
вспомогательные вещества: кальция стеарат, магния карбонат.

Описание: капсулы твердые, желатиновые, № 0, цилиндрической формы с полусферическими концами, белого цвета.
Содержимое капсул: порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Другие психостимуляторы. Ноотропные средства.
Код АТХ: N06BX.

Фармакологические свойства

Никатроп представляет собой комбинированный лекарственный препарат, содержащий лекарственные вещества пирацетам и циннаризин.

Пирацетам входит в группу так называемых ноотропных лекарственных средств. Он улучшает и восстанавливает познавательные процессы и умственную работоспособность.

Циннаризин подавляет процессы транспорта кальциевых ионов через клеточные мембраны и приводит к расширению кровеносных сосудов, уменьшает возбудимость центра равновесия, повышает устойчивость клеток к отсутствию кислорода.

Комбинированный препарат обладает выраженным противогипоксическим действием (противодействующим уменьшенной поставке кислорода). Оба лекарственных вещества взаимно усиливают свои эффекты, и в результате улучшается мозговой кровоток.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь препарат полностью абсорбируется из ЖКТ.

C_{max} пирацетама в плазме создается через 2-6 ч. Биодоступность пирацетама составляет 100%.

Абсорбция циннаризина медленная. C_{max} циннаризина в плазме достигается через 1-4 ч.

Распределение

Пирацетам не связывается с белками плазмы. Кажущийся V_d составляет около 0.6 л/кг. Пирацетам свободно проникает через ГЭБ. C_{max} пирацетама в ликворе достигается через 2-8 ч. Проникает во все органы и ткани, проникает через плацентарный барьер. Избирательно накапливается в коре головного мозга, в основном, в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях.

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91%.

Метаболизм

Пирацетам не метаболизируется.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется в печени путем дезакилирования при участии изофермента CYP2D6.

Выведение

$T_{1/2}$ пирацетама из плазмы крови составляет 4-5 ч, из спинномозговой жидкости - 8.5 ч. 80-100% пирацетама выводится почками в неизменном виде путем почечной фильтрации. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

$T_{1/2}$ циннаризина - 4 ч. 1/3 метаболитов выводится с мочой, 2/3 - с калом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

$T_{1/2}$ пирацетама удлиняется при почечной недостаточности. Фармакокинетика пирацетама не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Показания к применению

Никатроп применяют:

- при хронической и латентной (скрытой) недостаточности сосудов мозга при атеросклерозе и артериальной гипертензии (высокое давление крови), при состояниях после перенесенного инсульта;
- при посттравматической церебрастении (состояние после сотрясения мозга или легкой контузии мозга);
- при энцефалопатии (повреждение мозга) разного происхождения;
- при психоорганическом синдроме с ведущими нарушениями памяти и других познавательных функций или нарушением эмоционально-волевой сферы;
- при лабиринтопатиях и синдроме Меньера (повреждение вестибулярного аппарата) – головокружение, шум в ушах, тошнота, рвота, нистаги (непроизвольные движения глаз);
- для профилактики кинетозов (болезни движения) и мигрени;
- для улучшения познавательных процессов у детей с отставанием интеллектуального развития.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Никатроп точно в соответствии с инструкцией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Взрослые - по 1-2 капсулы три раза в сутки в течении 1-3 месяцев в зависимости от тяжести заболевания.
Дети с 5 лет - 1-2 капсулы 1-2 раза в сутки.

Препарат не следует принимать более 3 месяцев без перерыва!

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Никатроп может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- со стороны нервной системы: гиперкинезы, нервозность, сонливость, депрессия; в единичных случаях - головокружение, головные боли, атаксия, нарушение равновесия, бессонница, замешательство, возбуждение, тревога, галлюцинации.

- **аллергические реакции:** очень редко - кожная сыпь, дерматит, зуд, отек, фоточувствительность.

- со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях - усиленное слюноотделение, тошнота, рвота, диарея, боли в животе.

- прочие: повышение сексуальной активности.

Продолжительное лечение у пожилых людей может вызвать тремор.

Если у Вас отмечаются любые побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Не применяйте Никатроп в следующих случаях:

· Аллергия (повышенная чувствительность) к пирацетаму, циннаризину или к какому-либо другому компоненту в составе препарата;

· Тяжелая почечная недостаточность;

· Геморрагический инсульт (кровяизлияние в мозг).

Специальные предупреждения

Проеинформируйте Вашего врача при наличии какого-либо из перечисленных ниже состояний. Врач оценит, подходит ли Вам Никатроп.

- Легкая и умеренная почечная недостаточность – это обычно требует уменьшения терапевтической дозы или удлинения интервалов между отдельными приемами.

- Печеночная недостаточность – в таких случаях необходим контроль значений печеночных ферментов.

- Повышенное внутриглазное давление.

- Болезнь Паркинсона.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Ваш врач или фармацевт должны быть проинформированы, если Вы принимаете (или планируете прием) некоторых из следующих лекарств – медикаменты, подавляющие центральную нервную систему, трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии), алкоголь, ноотропные, гипотензивные (для лечения повышенного давления крови) и сосудорасширяющие средства, гормоны щитовидной железы и пероральные антикоагулянты (медикаменты, уменьшающие свертывание крови).

Особые указания

Если Вы пропустили прием Никатропа

Если Вы пропустили прием одной дозы, сделайте это во время следующего регулярного приема, не увеличивая дозу.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с приемом этого препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Применение Никатропа и прием пищи и напитков

Во время лечения этим препаратом следует избегать употребления алкоголя.

Применение во время беременности и кормления грудью

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения Никатропа, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Применение Никатропа не рекомендуется во время беременности (в частности, в первом триместре).

Пирацетам проникает в грудное молоко, и поэтому применение Никатропа во время кормления грудью не рекомендуется.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с техникой

Нет данных о воздействии на способность управления транспортными средствами и работы с техникой.

Передозировка

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Никатроп переносится хорошо, и при передозировке нет серьезных побочных реакций, требующих прекращения лечения.

В случае передозировки возможны боли в животе. У детей преобладают реакции возбуждения – бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, редко кошмары, галлюцинации, судороги.

Лечение передозировки симптоматическое.

Форма выпуска

Капсулы. По 10 капсул в контурно-ячейковой упаковке.

1, 2, 3, 4, 5, 6 или 9 контурно-ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению, помещенные в картонную упаковку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте, при температуре от 15°С до 25°С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Производитель:

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложение) по качеству лекарственного средства

ООО «NIKA PHARM», Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7 проезд ул. Сайрам, дом.48-А.

Тел: +(99878)1508668; Факс: +(99878)1508448.

www.nikapharma.uz

Никатроп

Ноотроп восита

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

«ТАСДИҚЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси
Соғлиқни сақлаш вазирлиги ҳузуридаги
Фармацевтика тармоғини ривожлантириш
агентлигининг "Дори воситалари,
тиббий буюмлар ва тиббий техника
экспертизаси ва стандартлаштириш
давлат маркази" ДУК

Мазкур қўлланилишига доир йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотлар мавжуд. Қўлланилишига доир маълумотни тўтувчи ушбу йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сизда уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингизга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори воситасини шахсан Сизга тайинлаган. Уни Сиз бошқа шахсларга берманг. Препарат уларга эён етказиши мумкин, ҳаттоки уларнинг касаллик белгилари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам.

Препаратнинг савдо номи: Никатроп
Таъсир этувчи моддалар (ХПН): пирацетам, циннаризин
Дори шакли: қаттиқ капсулалар.
Таркиби:
бир капсула қуйдагиларни сақлайди:
фаол моддалар: пирацетам – 400 мг, циннаризин – 25 мг;
ёрдамчи моддалар: кальций стеарати, магний карбонати.
Таърифи: оқ рангли, цилиндрик шакли чetлари яримсферик, №0 ўлчамли қаттиқ желатинли капсулалар.
Капсула таркиби: оқ ёки деярли оқ рангли кукун.
Фармакотерапевтик гуруҳи: Бошқа психостимуляторлар. Ноотроп воситалар.
АТХ коди: N06BX

Фармакологик хусусиятлари

Никатроп пирацетам ва циннаризин дори воситаларини сақловчи мажмуавий дори препаратидир.
Пирацетам ноотроп дори воситалар деб номланмайдиган гуруҳга киради. У англаш жараёнлари ва ақлий иш функциясини яхшилайти ва тиклайди. Циннаризин ҳужайра мембраналари орқали кальций ионларини ташиллаш жараёнларини бостиради ва қон-томирларини кенгайтишига олиб келади, мувозанат марказининг кўзгалувчанлигини камайтиради, кислородни йўқлигига ҳужайраларнинг чдамчилигини оширади. Мажмуавий препарат яқол гипоксияга қарши таъсирга (кислородни кам ташиллашига қарши таъсирга) эга. Ҳар иккала дори воситаси ўзларининг самараларини ўзаро кучайтирадилар ва натижада миёда қон оқими яхшиланади.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши
Препарат ичга қабул қилингандан сўнг меъда-ичак йўлидан тўлиқ сўрилади. Пирацетам қон плазмасидаги максимал концентрацияга (C_{max}) 2-6 соатдан кейин эришади. Биожиршаолишлиги 100%. Циннаризин секин сўрилади. Циннаризин қон плазмасидаги C_{max} 1-4 соатдан кейин аниқланади.

Тақсимланиши

Пирацетам қон оқсиллари билан боғланмайди. Аниқ V_d тахминан 0.6 л/кг ни ташкил этади. Пирацетам ГЭТ орқали эркин кириб боради. Пирацетам C_{max} га эришади мия суюқлигига – 2-8 соатдан кейин эришади. Организмининг барча аъзо ва тўқималарида тақсимланади, йўлдош тўснги орқали ўтади. Бош мия нўстлогига тулланади, асосан пешона, чакка ва энса соҳаларида, миёда ва базал ганглияларида таллаб тулланади. Циннаризиннинг қон оқсиллари билан боғланиши 91% ни ташкил этади.

Метаболизм

Пирацетам метаболизмга учрамайди. Циннаризин СУР2D6 изофермент иштирокида алкил гуруҳини ажралиш йўли орқали жардада фаол ва тўлиқ метаболизмга учрайди.

Чикарилиши

Пирацетамини ярим чикарилиш даври ($T_{1/2}$) плазмадан 4-5 соатни, орқа мия суюқлигидан эса 5-8 соатни ташкил қилади. Пирацетамини 80-100% и буйрак филтрацияси йўли билан буйрақлар орқали ўзгармас ҳолда чикарилади. Пирацетамининг соғлом кўнглилардаги буйрак клиренси 86 мл/дақ ни ташкил қилади.

Циннаризиннинг $T_{1/2}$ – 4 соат. Сийдик (1/3 қисми) ва нажас билан (2/3 қисми) чикарилади.

Махсус клиник ҳолатлардаги фармакокинетикаси

Буйрак етишмовчилигида $T_{1/2}$ чўзилади. Жигар етишмовчилиги бўлган беморларда пирацетамнинг фармакокинетикаси ўзгармайди. Гемодиализ аппаратини филтър мембраналари орқали ўтади.

Қўлланилиши

Никатроп қуйдагиларда қўлланади:
· мия қон-томирларининг сурункали ва латент (яширин) етишмовчилигида, атеросклерозда ва артериал гипертонияда (юқори қон босими), ўтказилган инсультдан кейинги ҳолатларда;
· жароҳатдан кейинги церебрастенияда (мияни чайқалиши ёки мияннинг энгил контузиясидан кейинги ҳолат);
· келиб чиқиши турлича бўлган энцефалопатияда (мияни шикастланиши);
· хотира ва бошқа билиш фаолиятларини яқол бузилишлари ёки эмоционал-ирода доирасида бузилишлари бўлган психоорганик синдромда;
· лабиринтопатияда ва Меньер синдромида (вестибуляр аппаратини шикастланиши) – бош айланиши, қулоқларда шовқин, кўнгил айнаши, қусиш, нистагм (кўзларни ихтиёрсиз ҳаракати);
· кинетозлар (ҳаракат касаллиги) ва мигренни олдини олиш учун;
· интеллектуал ривожланишда орқада қолган болаларда билиш жараёнларини яхшилаш учун қўлланилади.

Тўғри қўллаш ҳақида маълумот

Қўллаш усули ва дозалари

Ҳар доим Никатропни Сизнинг давловчи шифокорингиз тавсияларига аниқ қатъий амал қилган ҳолда қўлланинг. Агар Сиз нимадабир иккилансангиз, ўзингизнинг шифокорингиз ёки фармацевтингиздан сўранг.

Капсулалар - касалликнинг оғирлигига қараб 1-2 капсуладан суткада уч марта 1-3 ой давомда.

Болалар 5 ёшдан катта болалар – 1-2 капсуладан суткада 1-2 марта.

Препаратни танаффуссиз 3 ойдан ортиқ қабул қилиш мумкин эмас!

Ноҳўя таъсирлари

Ҳар қандай дори воситаси каби, Никатроп ҳам, ҳар бир истеъмолчида кузатилмаганда, ноҳўя таъсирлар қақриши мумкин.

Баъзи ҳолатларда қуйдаги ноҳўя таъсирлар кузатилиши мумкин:

· *нере тизими томонидан:* гипертонезия, асабийлашиш, уйқучанлик, депрессия; алоҳида ҳолатларда: бош айланиши, бош оғриги, атаксия, мувозанатни йўқотиш, уйқусизлик, тартибсизлик, таъсирчанлик, безовталиқ, галлюцинациялар.

· *аллерик реакциялар:* жуда кам ҳолатларда - тери тошмаси, дерматит, қичишиш, шишиш, фотосенсибилизация.

· *оёқат ҳазм қилиш тизими томонидан:* айрим ҳолатларда сўлак ажралишининг кучайиши, кўнгил айнаши, қайд қилиш, диарея, қорин оғриги.

· *Бошқалар:* жинсий фаоллиқни кучайиши.

Узоқ муддат даволаш кекса одамларда тремор қақриши мумкин.

Агар Сизда ушбу йўриқнома-қиритмада таърифланмаган ҳар қандай бошқа ноҳўя таъсирлар қайд этилса, илтимос, ўзингизнинг шифокорингизга, фармацевтингизга ёки ишлаб чиқарувчига хабар беринг.

Дори воситасини қўллашни бошлашдан олдин зарур бўлган маълумот

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Никатроп қуйдаги ҳолатларда қўлланилмайди:

- Пирацетам, циннаризин ёки препаратнинг таркибидаги қандайдир бошқа компонентига аллергия (юқори сезувчанлик);
- Оғир буйрак етишмовчилиги;
- Геморрагик инсульт (миёга қон қуйилиши).

Махсус оғоҳлантиришлар

Қуйдаги санаб ўтилган ҳолатлардан қайсибир-бири бўлганида шифокорингизга хабар беринг. Шифокор Никатроп Сизга тўғри келишини баҳолайди.

· **Енгил ва ўртача буйрак етишмовчилиги**, бу одатда давловчи дозани камайтиришни ёки алоҳида қабуллар орасидаги интервалларни узайтиришни талаб қилади.

· **Жигар етишмовчилиги** – бундай ҳолатларда жигар ферментларининг қийматларини назорат қилиш керак.

· **Кўз ички босимини кутарилиши**

· **Паркинсон касаллигида** қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Агар Сиз бошқа дори воситаларини ичга қабул қилган бўлсангиз ёки бироз олдин ичган бўлсангиз, улар рецеттсиз берилмаган бўлса ҳам, илтимос, ўзингизнинг шифокорингизга ёки фармацевтингизга хабар беринг.

Агар Сиз қуйдаги дорилардан баъзиларини – марказий нерв тизимини бостирувчи медикаментлар, трициклик антидепрессантлар (депрессияларни даволаш учун), алкохол, ноотроплар, гипотензив (юқори қон босимини даволаш учун) ва томирларни кенгайтирувчи воситалар, қалқонсимон беги гормонлари ва перорал антикоагулянтларни (қон ивишини камайтирувчи дори воситаларни) қабул қилган (ёки қабул қилишни режалаштираётган) бўлсангиз шифокорингиз ёки фармацевтга хабар беринг.

Махсус кўрсатмалар

Агар Сиз Никатроп қабул қилишни ўтказиб юборган бўлсангиз

Агар Сиз бир дозани қабул қилишни ўтказиб юборган бўлсангиз, уни дозасини оширмасдан, навбатдаги қабул вақтида амалга оширасиз. Агар сизда ушбу дори воситасини қабули билан боғлиқ қўшимча саволлар мавжуд бўлса шифокорингизга ёки фармацевтга мурожаат қилинг.

Никатропни қўллаш ва оёқат ва ичимликларни қабул қилиш

Бу препарат билан даволаш вақтида алкохол истеъмол қилишдан сақланиш керак.

Ҳомилдорлик ва эмизиш даврида қўлланиши

Агар Сиз Никатропни қабул қилган вақтда ҳомилдор эканлигингизни билиб қолсангиз, бу ҳақда зудлик билан ўз шифокорингизга хабар беринг. Фақат у даволашни давом эттиришни хал қилади. Ҳомилдорлик вақтида (хусусан, биринчи уч ойлигида) Никатропни қабул қилиш тавсия қилинмайди.

Пирацетам кўкрак сutiга ўтади ва шунинг учун эмизиш вақтида Никатропни қўллаш тавсия қилинмайди.

Транспорт воситаларини бошқариш ва техника билан ишлаш қобилиятига таъсири

Транспорт воситаларини бошқариш ва техника билан ишлаш қобилиятига таъсири ҳақида маълумотлар йўқ.

Дозани ошириб юборилиши

Сизга буюрилган дозадан юқорида доза қабул қилганда дарҳол шифокорга мурожаат қилинг!

Никатроп яхши ўзлаштирилади ва доза ошириб юборилганда, даволашни тўхтатишни талаб қилинадиган жиддий ноҳўя реакциялари йўқ.

Дозаси ошириб юборилган ҳолда қорин оғриқлари мавжуд бўлиши мумкин. Болаларда кўпинча кўзгаллиш реакциялари – уйқусизлик, безовталиқ, эйфория, таъсирчанлик, тремор, даҳшатлар, галлюцинациялар, тиритишлар – кам ҳолатларда кузатилади.

Дозани ошириб юборилишини даволашни симптоматик.

Чикарилиш шакли

Капсулалар. Ўнта капсуладан контур-уяли ўрамда.

1, 2, 3, 4, 5, 6 ёки 9 та контур-уяли ўрамлар тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қутига жойлаштирилади.

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган ва болалар ололмайдиган жойда, 15°C дан 25°C гача бўлган ҳароратда сақлансин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтганидан сўнг қўлланилмасин.

Ишлаб чиқарувчи:

Дори воситасини сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

«NIKAPHARM» М-Ж,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор кўчаси 48-А уй.

Тел: (99878) 150 86 68; Факс: (99878) 150 84 48.

www.nikapharm.uz

NIKAPHARM
Фармацевтик компания

Дори воситасини сифати тўғрисидаги истеъмолчиларнинг истак ва таклифлари ва препаратнинг таъсир самарасизлиги ёки ҳар қандай ноҳўя таъсир тўғрисидаги маълумотни қуйдаги манзилга юборишингизни ёки телефон орқали хабар беришингизни сураймиз.

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор кўчаси, 48-А уй.

+ (998 78) 150 86 68
+ (998 78) 150 84 48

info@nikapharm.uz

www.nikapharm.uz