

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ОМАРОН®

Регистрационный номер: ЛС-001014

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; магнезия гидрокарбоната пентагидрат 46,8 мг; повидон (коллоидон 30) 3,9 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил А-380) 5,2 мг, кальция стеарата моногидрат 5,2 мг; кросповидон (коллоидон CL-M) 10,4 мг.

Описание:

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

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство

Код АТХ: N06BX.

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 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 (С_{max}) пирацетама достигается через 0,5-1 час после приема. Максимальная концентрация циннаризина в плазме достигается через 1-3 часа. Биодоступность циннаризина 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 деакилирования; 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 почечной недостаточностью T_{1/2} удлиняется. 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; депрессия; психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии; вестибулярные нарушения; синдром Меньера; отставание интеллектуального развития у детей; профилактика мигрени; профилактика кинетозов у взрослых и детей.

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: у взрослых - по 1 таблетке, у детей старше 5 лет - по 1/2 таблетки 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, неуравновешенность, 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.

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 пираретама 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 пираретама 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 пираретама 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.

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