

Энцовелл



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Энцовелл

Международное непатентованное название: Пиритинол

Лекарственная форма: Суспензия для приема внутрь

Состав:

Каждый 5 мл суспензии Содержат:

Пиритинол 80,5 мг

Эквивалентно пиритинола дигидрохлорида моногидрата 100 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Список вспомогательные вещества: Натрия сахарината дигидрат -1,1 мг, Пропилпарагидроксибензоат -1,75 мг, Метилпарагидроксибензоат -3,25 мг, Лимонной кислоты моногидрат -5 мг, Калия сорбат - 6,75 мг, Повидон 50 мг, Кремния диоксид коллоидный - 50 мг, Гизтеллоза - 36,805 мг, Глицерол 58% - 250 мг, Сорбитола раствор 70% - 750,0 мг, Вода очищенная - 4062.195 мг,

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство

Код АТХ: N06BX02

Фармакологическое действие:

Пиритинол повышает патологически сниженный метаболизм в головном мозге с помощью увеличения, захвата и утилизации глюкозы, повышает метаболизм нуклеиновых кислот и высвобождение ацетилхолина в синапсах нервных клеток, улучшает холинэргическую передачу между клетками нервной ткани. Способствует стабилизации структуры клеточной мембраны нервных клеток и их функции с помощью ингибирования ферментов лизосом, предотвращая этим образование свободных радикалов.

Пиритинол улучшает реологические свойства крови, повышает пластичность эритроцитов с помощью увеличения содержания АТФ в их мембране, что приводит к снижению вязкости крови и улучшению кровотока. Пиритинол, улучшая кровообращение в ишемизированных участках мозга, увеличивает их снабжение кислородом; повышает обмен глюкозы. В результате улучшаются показатели памяти и восстанавливаются нарушенные обменные процессы в нервной ткани, что способствует полноценному функционированию ее клеток.

Фармакокинетика:

Пиритинол быстро всасывается при пероральном приеме. Биодоступность составляет в среднем 85 % (76 – 93 %). Стах в плазме достигается через 30 – 60 минут после приема внутрь 100 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата.

Пиритинол быстро метаболизирует. 20 – 40 % вещества обратимо связывается с белками плазмы.

Как основные метаболиты идентифицированы следующие вещества: 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-этилмеркаптометилпиридин и 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-метилсульфинилметилпиридин.

Конъюгированные метаболиты выводятся преимущественно через почки. Суммарная экскреция с мочой в течение 24 часов составляет 72,4 – 74,2 %. Наибольшая часть полученной дозы экскретируется в течение первых 4 часов после приема. С фекалиями выводится только 5 % дозы. T_{1/2} около 2.5 ч.

При повторном пероральном назначении кумуляции не наблюдается. Токсические концентрации не развиваются даже при нарушенной функции почек

Проникает через ГЭБ, метаболиты накапливаются преимущественно в сером веществе головного мозга.

Пиритинол проникает через плацентарный барьер. Проведенные исследования не выявили тератогенной или эмбриотоксической активности.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение хронических нарушений функции головного мозга при наличии следующих основных симптомов:

нарушение памяти, концентрации внимания и мышления;

снижение мотивации;

быстрая утомляемость;

другие симптомы при цереброваскулярных заболеваниях или нарушениях.

В педиатрии:

нарушения нервно-психического развития.

Способ применения и дозы:

Новорожденные: с 3 дня после рождения по 1 мл суспензии в день в течение месяца, доза принимается утром.

Начиная со 2 месяца после рождения, эту дозу увеличивают на 1 мл каждую неделю, до тех пор, пока суточная доза не достигнет 5 мл (1 чайной ложки).

Дети от 1 года: по ½ - 1 чайной ложке суспензии 1 - 3 раза в день (от 50 до 300 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день в зависимости от показаний).

Дети от 7 лет: по ½ - 2 чайных ложки суспензии 1 - 3 раза в день (от 50 до 600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в день в зависимости от показаний). Принимать препарат следует во время или после еды. При нарушениях сна последнюю дневную дозу не следует принимать вечером или на ночь.

Взрослые: по 2 чайных ложки суспензии 3 раза/сут (600 мг пиритинола дигидрохлорида моногидрата в сутки).

Побочное действие:

Частота побочных эффектов препарата расценивается следующим образом: Очень часто (≥1/10), Часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10 000, <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: (*) нечасто: эозинофилия, тромбоцитопения; очень редко - лейкопения, агранулоцитоз.

Со стороны ЖКТ: часто :- тошнота, рвота, стоматит, диарея; нечасто - снижение аппетита.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - печеночная недостаточность*; очень редко - гепатит*, холестаза*, холестатический гепатит*, желтуха.

Со стороны иммунной системы:(*) часто - реакции гиперчувствительности различной степени тяжести преимущественно в виде высыпаний на коже или слизистых оболочках, зуда, повышение температуры тела; очень редко - аутоиммунный инсулиновый синдром.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко - миалгия, артралгия, миастения, полимиозит*.

Со стороны нервной системы: часто - нарушения сна; нечасто - повышенная возбудимость; очень редко - парестезия*.

Со стороны почек и мочевыводящих путей; часто - протеинурия; очень редко - нефротический синдром, гематурия*.

Со стороны дыхательной системы: очень редко - одышка.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто - сыпь*, зуд; очень редко - плоский лишай*, крапивница*, буллезная пемфигоидная реакция кожи*, алопеция*, онихолизис*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - повышение активности трансаминаз, появление антинуклеарных антител; очень редко - появление LE-клеток, появление антиинсулиновых антител.

Противопоказания к применению:

- повышенная чувствительность к пиритинолу и вспомогательным веществам;

- хронический ревматоидный артрит в комбинации со следующими заболеваниями;

- тяжелая почечная или печеночная недостаточность; тяжелые заболевания крови; аутоиммунные заболевания: системная красная волчанка, миастения, пузырчатка (острые или в анамнезе).

Применение при беременности и кормлении грудью

Данные для ограниченного числа беременных женщин, применявших данный препарат, свидетельствуют об отсутствии каких-либо нежелательных воздействий пиритинола на беременность или здоровье плода/новорожденного. Другие значимые эпидемиологические данные в настоящее время отсутствуют.

Исследования на животных не обнаружили какоголибо прямого или непрямого нежелательного воздействия пиритинола на беременность, эмбриональное развитие, роды или постнатальное развитие.

Пиритинол проникает через плацентарный барьер и его незначительные количества (макс.0,4 %) экскретируются в грудное молоко. Угроза для ребенка отсутствует.

Препарат следует применять, только если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Применение при нарушениях функции печени

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Применение при нарушениях функции почек

С осторожностью следует назначать препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Применение у детей

Назначают детям с 3-го дня после рождения.

Лекарственное взаимодействие

Пиритинол может потенцировать побочные реакции пенициллина, препаратов золота, сульфасалазина, левамизола.

Форма выпуска

1 флакон янтарного стекла содержит суспензию объемом 200 мл с мерной ложкой в монокартонной картонной упаковке вместе с вкладышем в упаковку.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

Произведено для:



Производитель:

Nivoxaa Biotech India Private Limited

Sector-3, Kamal, Haryana-132001