

Дементис



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#) [Википедия](#)
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтые, круглые, слегка двояковыпуклые.

	1 таб.
донепезила гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 183.5 мг, крахмал кукурузный - 40 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30 мг, гидроксипропилцеллюлоза - 6 мг, магния стеарат - 0.5 мг.

Состав пленочной оболочки: сепифильм 003 белый: [гипромеллоза - 3 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 2.4 мг, макрогола стеарат - 0.6 мг, титана диоксид E171 - 1 мг]; оболочка сеписперс сухой 3244 желтый: [гипиромеллоза - 2.4 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 0.4 мг, титана диоксид E171 - 1 мг, железа оксид желтый E172 - 0.2 мг] - 282 мг.

7 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (14) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный и обратимый ингибитор ацетилхолинэстеразы, которая является преобладающим типом холинэстеразы в головном мозге. Донепезил ингибирует этот фермент более чем в 1000 раз сильнее, чем бутирилхолинэстеразу, содержащуюся, в основном, вне ЦНС.

После однократного приема донепезила в дозах 5 мг или 10 мг степень подавления активности ацетилхолинэстеразы, измеренная в мембранах эритроцитов, составляла соответственно 63.6 и 77.3%.

Замедляет прогрессирование болезни Альцгеймера, уменьшает выраженность когнитивных симптомов, в ряде случаев восстанавливает дневную активность больных и облегчает уход за ними. Корректирует поведенческие нарушения, уменьшает апатию, галлюцинации и неосмысленные повторяющиеся движения.

Фармакокинетика

После приема внутрь C_{max} донепезила в плазме крови достигается примерно через 3-4 ч. Плазменные концентрации и АУС увеличиваются пропорционально дозе. $T_{1/2}$ из плазмы составляет примерно 70 ч, поэтому при систематическом применении в однократных дозах C_{ss} достигается, как правило, в течение 2-3 недель после начала терапии. После достижения равновесного состояния концентрация донепезила в плазме и связанные с этим фармакодинамические эффекты существенно не изменяются в течение дня. Прием пищи не влияет на всасывание донепезила.

Связывание с белками плазмы - около 95%. Предполагается, что донепезил и/или его метаболиты могут сохраняться в организме более 10 дней.

Донепезил подвергается метаболизму в печени и выводится, также как и его метаболиты, образующиеся при участии изоферментов системы цитохрома P450, в основном почками в неизменном виде: примерно 57% введенной дозы обнаружено в моче (17% в неизменном виде) и 14.5% - в каловых массах.

После однократного приема в дозе 5 мг концентрация неизменного донепезила в плазме составляет 30% от принятой дозы, 6-О-десметилдонепезила - 11% (единственный метаболит, обладающий сходной активностью с донепезила гидрохлоридом), донепезил-цис-N-оксида - 9%, 5-О-десметилдонепезила - 7% и глюкуронового конъюгата 5-О-десметилдонепезила - 3%.

$T_{1/2}$ донепезила составляет около 70 ч.

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени могут наблюдаться повышенные C_{ss} донепезила в плазме крови.

Показания к применению:

Симптоматическое лечение деменции альцгеймеровского типа легкой или средней степени тяжести.

Относится к болезням:

- [Деменция](#)

Противопоказания:

Беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский и подростковый возраст до 18 лет, повышенная чувствительность к донепезилу и производным пиперидина.

Способ применения и дозы:

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) назначают в начальной дозе 5 мг 1 раз/сут. Прием в начальной дозе продолжают в течение не менее 4-6 недель, чтобы достичь равновесных концентраций донепезила и определить ранний клинический эффект терапии. Через 1 мес дозу можно увеличить до 10 мг/сут.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг/сут.

Поддерживающую терапию можно продолжать до тех пор, пока сохраняется терапевтический эффект, который следует регулярно оценивать.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - брадикардия; редко - синоатриальная блокада, AV-блокада.

Со стороны нервной системы: часто - обморок, повышенная утомляемость, головокружение, головная боль, бессонница, галлюцинации, возбуждение, агрессивное поведение; нечасто - судорожные припадки; редко - экстрапирамидные симптомы.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - диарея, тошнота; часто - рвота, диспепсия, анорексия, желудочно-кишечные расстройства; нечасто - кровотечение из ЖКТ, язвы желудка и двенадцатиперстной кишки.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - недержание мочи; редко - нарушение функции печени, в т.ч. гепатит.

Дерматологические реакции: часто - сыпь, кожный зуд.

Лабораторные исследования: нечасто - незначительное повышение активности мышечной фракции КФК в сыворотке крови.

Прочее: боль различной локализации, гриппоподобный синдром, мышечные судороги.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинический опыт применения донепезила ограничен, поэтому при применении следует учитывать риск неизвестных до настоящего момента проявлений взаимодействия с другими препаратами.

Донепезил метаболизируется при участии изофермента CYP3A4 и в меньшей степени - CYP2D6. Кетоконазол и хинидин, являющиеся ингибиторами CYP3A4 и CYP2D6 соответственно, подавляют метаболизм донепезила. Следовательно, эти и другие ингибиторы CYP3A4, такие как итраконазол и эритромицин, и ингибиторы CYP2D6, такие как флуоксетин, могут ингибировать метаболизм донепезила. У здоровых добровольцев кетоконазол повышал средние концентрации донепезила примерно на 30%. Однако это действие было не сравнимо с действием кетоконазола на другие вещества, метаболизирующиеся при участии CYP3A4, поэтому оно вряд ли имеет клиническое значение.

Индукторы ферментов, такие как рифампицин, фенитоин, карбамазепин и этанол могут вызвать снижение донепезила. Однако степень такого ингибирующего или индуцирующего действия неизвестна (при одновременном применении требуется осторожность).

Донепезил может оказывать влияние на действие препаратов, обладающих антихолинергической активностью. Кроме того, при одновременном применении, донепезил может усиливать действие сукцинилхолина, других миорелаксантов или агонистов холинорецепторов и бета-адреноблокаторов, оказывающих влияние на проводимость сердца, хотя исследование *in vitro* показало, что донепезил оказывает минимальное действие на гидролиз сукцинилхолина.

При одновременном применении донепезила с другими холиномиметиками и четвертичными антихолинергическими препаратами, такими как гликопирролат, описаны случаи атипичных изменений АД и ЧСС.

Особые указания и меры предосторожности:

Диагнозы

- Бессонница
- Болезнь Альцгеймера
- Болезнь Паркинсона (паркинсонизм)
- Боли в спине

Источник: <http://drugs.thead.ru/Dementis>