Меманталь



Код АТХ:

- N06DX01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мемантин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг. В алюминий/ПВХ блистере по 10 или 14 шт. 3, 6, 9 и 10 блистеров по 10 табл. или 2 и 8 блистеров по 14 табл. в картонной пачке.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
мемантина гидрохлорид	10 мг
вспомогательные вещества	
ядро: лактозы моногидрат — 149,75 мг; МКЦ — 27,1 мг; тальк — 11,15 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,25 мг; магния стеарат — 0,75 мг	
оболочка пленочная: Opadry® белый (лактозы	

моногидрат — 2,16 мг, гипромеллоза — 1,68 мг, титана диоксид — 1,56 мг, макрогол 4000 — 0,6 мг) — 6 мг	

Описание:

Таблетки: круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с широкой риской на одной стороне и маркировкой «M9MN» и «10» на другой.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — психостимулирующее, антигипоксическое, церебровазодилатирующее, ноотропное.

Фармакодинамика

Обладает ноотропным, церебровазодилатирующим, противогипоксическим и психостимулирующим действием. Блокирует глутаматные N-метил-D-аспартат-рецепторы (NMDA-рецепторы), в т.ч. в черной субстанции, тем самым снижая чрезмерное стимулирующее влияние кортикальных глутаматных нейронов на неостриатум, развивающееся на фоне недостаточного выделения дофамина. Уменьшая поступление ионизированного кальция в нейроны, снижает возможность их деструкции. В большей степени влияет на скованность (ригидность и брадикинезию). Улучшает ослабленную память, концентрацию внимания, уменьшает утомляемость и симптомы депрессии, спастичность, вызванную заболеваниями и повреждениями головного мозга.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь мемантин быстро и полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается в течение 2-6 часов.

При нормальной функции почек кумуляции мемантина не отмечено.

Метаболизм и выведение

Выведение протекает двухфазно. $T_{1/2}$ составляет в среднем в первой фазе 4-9 ч, во второй фазе - 40-65 ч. Около 80% мемантина выводится в неизмененном виде. Метаболиты не обладают собственной фармакологической активностью. Выводится с мочой. При щелочной реакции мочи выведение замедляется.

Показания к применению:

— деменция альцгеймерского типа умеренной и тяжелой степени.

Относится к болезням:

- Деменция

Противопоказания:

— индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;

— тяжелые нарушения функции почек (КК менее 5-29 мл/мин);

— тяжелая печеночная недостаточность;

— беременность;

— грудное вскармливание;

— детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы lapp или глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).

С осторожностью назначают пациентам с тиреотоксикозом, эпилепсией; предрасположенностью к развитию судорог; одновременное применение антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), наличие факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, обильный прием щелочных желудочных буферов), почечный канальцевый ацидоз, тяжелые инфекции мочевыводящих путей, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная недостаточность III-IV функциональный класс (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная и печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы:

Терапия должна проводиться под контролем врача, имеющего опыт в вопросах диагностики и лечения деменции при болезни Альцгеймера. Терапию следует начинать только в том случае, если лицо, оказывающее регулярный уход за пациентом, будет следить за приемом лекарственного препарата пациентом. Диагноз должен быть поставлен в соответствии с действующими рекомендациями.

Переносимость и дозу препарата следует регулярно оценивать, преимущественно в течение трех месяцев после начала терапии. Затем следует регулярно оценивать клиническую эффективность лекарственного препарата и переносимость терапии в соответствии с действующими клиническими рекомендациями. Поддерживающую терапию можно продолжать неопределенно долго при наличии терапевтического эффекта и хорошей переносимости препарата. Следует прекратить применение препарата, если терапевтический эффект более не наблюдается или если пациент не переносит лечение.

Препарат принимают внутрь, 1 раз/сут, всегда в одно и то же время, независимо от приема пищи. Режим дозирования устанавливают индивидуально. Начинать лечение рекомендуют с назначения минимальной эффективной дозы.

Назначают препарат в течение 1-й недели терапии (дни 1-7) в дозе 5 мг/сут, в течение 2-й недели (дни 8-14) — в дозе 10 мг/сут, в течение 3-й недели (дни 15-21) — в дозе 15 мг/сут, в течение 4-ой недели (дни 22-28) — в дозе 20 мг/сут. Максимальная суточная доза 20 мг.

У **пациентов старше 65 лет,** а также у **пациентов с КК 50-80 мл/мин**, коррекция дозы не требуется. Для пациентов с **умеренной почечной недостаточностью (КК 30-49 мл/мин)** суточная доза составляет 10 мг. В дальнейшем, при хорошей переносимости препарата в течение 7 недель, дозу можно увеличить до 20 мг по стандартной схеме.

Инструкция по делению таблетки

Поместите таблетку округлой стороной на твердую поверхность риской вверх. Надавите указательным и большим пальцем одной из рук на противоположные стороны таблетки, продолжайте оказывать давления пальцами до тех пор, пока таблетка не разломится на две части.

Побочное действие:

Частота возникновения нежелательных реакций классифицировалась 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), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Инфекционные и паразитарные заболевания: нечасто - грибковые инфекции.

Со стороны иммунной системы: часто - гиперчувствительность к мемантину или другим компонентам, входящим в состав препарата.

Нарушения психики: нечасто - спутанность сознания, галлюцинации (главным образом, у пациентов с тяжелой степенью болезни Альцгеймера); частота не установлена - психотические реакции.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, сонливость, головокружение, нарушение равновесия; нечасто - нарушение походки: очень редко - судороги, эпилептические припадки.

Со стороны сердца: нечасто - сердечная недостаточность, пороки сердца.

Со стороны сосудов: часто - повышение АД, венозный тромбоз и/или тромбоэмболия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - одышка.

Со стороны ЖКТ: часто - запор; редко - тошнота, рвота; частота не установлена - панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - нарушение функциональных проб печени.

Прочие: нечасто - утомляемость, общая слабость.

При болезни Альцгеймера у пациентов в пострегистрационных исследованиях были зарегистрированы депрессия, суицидальные мысли и случаи суицида.

В постмаркетинговом периоде сообщалось о следующих нежелательных реакциях: агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура, гепатит, острая почечная недостаточность, синдром Стивенса-Джонсона.

Передозировка:

Симптомы: головокружение, тремор, ажитация, сонливость, спутанность сознания, возбуждение, ступор, судороги, психоз, агрессивность, галлюцинации, рвота, шаткость походки, диарея.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Нет данных о применение мемантина у беременных женщин. Мемантин следует применять только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Нет данных о проникновении мемантина в грудное молоко. Принимая во внимание липофильную структуру активного вещества препарата, можно предположить то, что мемантин может проникать в грудное молоко, в связи с чем рекомендуется прекратить грудное вскармливание во время приема препарата

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с препаратами леводопы, антагонистами допаминовых рецепторов, м-холиноблокаторами действие последних может усиливаться.

При одновременном применении с барбитуратами и нейролептиками действие последних может уменьшаться.

При совместном применении может изменить (усилить или уменьшить) действие дантролена или баклофена, поэтому дозы препаратов следует подбирать индивидуально.

Следует избегать одновременного приема с амантадином, кетамином, фенитоином и декстрометорфаном из-за повышения риска развития психоза.

Возможно повышение в плазме крови концентрации циметидина, ранитидина, прокаинамида, хинидина, хинина и никотина при совместном приеме с мемантином.

Возможно снижение уровня гидрохлоротиазида при совместном применении с мемантином. Мемантин способен увеличивать экскрецию гидрохлоротиазида.

Возможно повышение МНО у пациентов, принимающих пероральные антикоагулянты (варфарин).

Одновременное применение с антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами МАО требует тщательного наблюдения за пациентами.

В условиях in vitro мемантин не ингибирует изоферменты CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, флавинсодержащую монооксидазу, эпоксидгидролазу или сульфатирование.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью назначают больным с тиреотоксикозом, эпилепсией, судорогами (в т.ч. в анамнезе); одновременном применении антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан). наличие факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, обильный прием щелочных желудочных буферов), тяжелые инфекции мочевыводящих путей, инфаркт миокарда в анамнезе, сердечная недостаточность III-IV функциональный класс (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная и печеночная недостаточность.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому необходимо воздержаться от потенциально

опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Memantal