Мемантин Канон



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 белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на поперечном разрезе - почти белого цвета.

	1 таб.
мемантина гидрохлорид	10 мг

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 3 мг, кальция гидрофосфата дигидрат - 50.4 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 3 мг, лактозы моногидрат - 136 мг, магния стеарат - 1.6 мг, повидон - 6 мг.

Состав пленочной оболочки: селекоат AQ-02003 (гипромеллоза - 3.6 мг, макрогол-6000 - 1.2 мг, титана диоксид - 1.2 мг) - 6 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (12) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Производное адамантана, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к амантадину. Мемантин блокирует глутаматные NMDA-рецепторы (в том числе в черной субстанции), тем самым снижая чрезмерное стимулирующее влияние кортикальных глутаматньгх нейронов на неостратум, развивающееся на фоне недостаточного выделения дофамина. На данный момент отсутствует доказательная база достоверно показывающая способность препарата замедлять или предотвращать прогрессивное течение болезни Альцгеймера.

Фармакокинетика

Всасывание

Прием пищи не влияет на абсорбцию. После приема внутрь быстро и полностью всасывается (абсолютная биодоступность около 100%). C_{max} в плазме крови достигается в течение 3-8 ч.

Распределение

При приеме дозы 20 мг концентрация мемантина в плазме крови 70-150 нг/мл. Объем распределения препарата составляет 10 л/кг, связь с белками плазмы - 45%.

Метаболизм

Биотрансформация: примерно 80% мемантина находится в виде исходного вещества. Основными метаболитами у человека являются N-3,5-диметилглудантан, смесь изомеров 4- и 6-гидроксимемантин и 1-нитрозо-3,5-диметил-адамантан. Ни один из этих метаболитов не обладает фармакологической активностью.

Выведение

Элиминация протекает однофазно, $T_{1/2}$ составляет 60-100 ч, клиренс составляет 170 мл/мин/1.73 $м^2$. Выводится почками, при щелочной реакции мочи выведение замедляется.

Показания к применению:

— деменция альцгеймеровского типа средней и тяжелой степени выраженности.

Относится к болезням:

- Деменция

Противопоказания:

— тяжелая почечная недостаточность;

— тяжелая печеночная недостаточность;

— врожденная непереносимость галактозы;

— дефицит лактазы или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы;

— беременность, период лактации;

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

— гиперчувствительность.

С *осторожностью* применяют у пациентов с тиреотоксикозом, эпилепсией, при инфаркте миокарда (в т.ч. в анамнезе), сердечной недостаточности III-IV функционального класса NYHA, судорожным синдромом в анамнезе, при одновременном применении антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), при наличии факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, обильный прием желудочных буферов), при тяжелых инфекциях мочевыводящих путей, неконтролируемой артериальной гипертензии, почечной недостаточности, печеночной недостаточности.

Способ применения и дозы:

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Взрослым *при деменции* назначают в течение 1-й недели терапии в дозе 5 мг/сут, в течение 2-й недели - в дозе 10 мг/сут (по 5 мг 2 раза в сут). В течение 3-й недели - в дозе 15 мг/сут (5 мг и 10 мг в сут). Максимальная суточная доза 20 мг.

Ориентировочное значение поддерживающей дозы - 10-20-мг/сут. Последнюю дозу рекомендуют принимать во второй половине дня

У пациентов пожилого возраста: по результатам клинических исследований рекомендованная доза для пациентов старше 65 лет - 20 мг в сутки.

Детям и подросткам меньше 18 лет прием препарата не рекомендован, в силу отсутствия данных по эффективности и безопасности для данных категорий пациентов.

Пациентам с патологией почек:

С легкой степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 50-80 мл/мин) корректировка доз не требуется.

Со средней степенью почечной недостаточности (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) доза препарата должна быть 10 мг в сутки. В случае хорошей переносимости в течение как минимум 7 дней лечения, доза может быть повышена до 20 мг в сутки согласно стандартной схеме лечения.

С тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина 5-29 мл/мин) доза препарата не должна превышать 10 мг в сутки.

Пациентам с патологией печени:

С легкой степенью печеночной недостаточности (классы А и В по шкале Чайлд-Пью): не требуется корректировка дозы принимаемого препарата.

С тяжелой степенью печеночной недостаточности: суточная доза не должна превышать 10 мг.

Побочное действие:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль, головокружение, нарушение походки, судороги, сонливость, повышение внутричерепного давления; нечасто - повышенная утомляемость; очень редко - эпилептические припадки.

Психические нарушения: нечасто - депрессия, повышенная возбудимость, нарушение сна, спутанность сознания, галлюцинации, психотические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - гипертензия; нечасто - венозный тромбоз/тромбоэмболия, пороки сердца.

Со стороны пищеварительной системы: часто - запор; нечасто - тошнота, рвота, панкреатит.

Со стороны дыхательной системы: инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, гриппоподобный синдром, диспноэ.

Со стороны мочевыделительной системы: инфекции мочевого тракта.

Со стороны кожных покровов: редко - грибковые заболевания.

Со стороны иммунной системы: часто - повышенная чувствительность к препарату.

Общие реакции: общая слабость.

Передозировка:

В процессе проводимых клинических исследований и постмаркетингового исследования препарата было получено ограниченное количество информации о передозировках.

Симптомы: При достаточно больших передозировках (200 мг однократно или более 100 мг в сутки в течение 3 дней) были выявлены следующие симптомы: слабость, утомляемость, диарея или отсутствие симптомов. При передозировке менее 140 мг или при неизвестной передозировке были выявлены следующие нежелательные явления со стороны нервной системы (спутанность сознания, сонливость, головокружение, ажитация, агрессия, галлюцинации и нарушение походки) и со стороны ЖКТ (рвота и диарея).

В наиболее серьезных случаях передозировки пациент выживал после приема более чем 2000 мг мемантина с нежелательными явлениями со стороны нервной системы (кома в течение 10 дней, диплопия, ажитация). Пациент получал симптоматическую терапию и плазмаферез и восстановился без каких-либо последствий.

Другой описанный случай серьезной передозировки - 400 мг однократно. Пациент выздоровел без последствий. Отмечались реакции со стороны нервной системы: беспокойство, психоз, зрительные галлюцинации, ступор, сонливость, бессознательное состояние.

Лечение: в случае передозировки необходимо проводить симптоматическое лечение. Специфического антидота при интоксикации мемантином не существует. Проводить стандартные процедуры по эвакуации препарата путем промывания, использование активированного угля, форсированного диуреза, средств, защелачивающих мочу. В

случае появления симптомов сверхраздражения центральной нервной системы симптоматическая терапия должна быть подобрана крайне аккуратно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Прием Мемантина Канон противопоказан при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

При одновременном применении с барбитуратами, 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 применения с фенитоином, амантадином, кетамином и декстраметорфаном.

Возможно повышение в плазме концентрации циметидина, прокаинамида, хинидина, кинина и никотина при одновременном приеме с мемантином.

Возможно снижение концентрации гидрохлортиазида при одновременном приеме с мемантином.

По опыту постмаркетингового применения препарата были зарегистрированы отдельные случаи снижения МНО у пациентов, одновременно принимающих варфарин.

В фармакокинетических исследованиях у здоровых молодых добровольцев при однократном приеме мемантина с метформином или донепезилом никаких эффектов взаимодействия зафиксировано не было.

Также в подобных исследованиях не обнаружено взаимодействия с галантамином.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами.

Мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому пациентам, получающим лечение в амбулаторных условиях, следует соблюдать особую осторожность при вождении автотранспорта или управлении механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности. При средней степени почечной недостаточности требуется корректировка дозы препарата.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности. При средней степени печеночной недостаточности требуется корректировка дозы препарата.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Срок -годности 3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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