Ноосерк



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-розового цвета, овальные, двояковыпуклые; на поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

	1 таб.
бетагистина гидрохлорид	24 мг
пирацетам	800 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 66 мг, кросповидон - 38 мг, гипролоза - 14.25 мг, магния стеарат - 4.75 мг, лимонная кислота - 3 мг.

Состав пленочной оболочки: Опадрай розовый(поливиниловый спирт - 40%, титана диоксид - 24.77%, макрогол - 20.2%, тальк - 14.8%, краситель железа оксид красный - 0.16%, краситель железа оксид желтый - 0.07%).

28 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.
56 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство.

Бетагистин - синтетический аналог гистамина. Считается, что механизм действия связан с влиянием на гистаминергическую систему. Бетагистин является частичным агонистом гистаминовых H_1-рецепторов и антагонист гистаминовых H_3-рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении гистаминовых H_2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H_3-рецепторов и снижения количества H_3-рецепторов. Бетагистин способствует усилению кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга. Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток головного мозга у человека. Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с гистаминовыми H_3-рецепторами. Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается. Бетагистин дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Пирацетам - ноотропное средство, оказывает действие на ЦНС различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности; улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая

вазодилатацию. Как длительное, так и непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на ЭЭГ (повышение α и β активности, снижение δ активности). Способствует восстановлению когнитивных способностей после различных церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии. Пирацетам уменьшает длительность спровоцированного вестибулярного нейронита. Ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

Фармакокинетика

Бетагистин

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После всасывания быстро и почти полностью метаболизируется с образованием неактивного метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче. При приеме с пищей C_{max} ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина. Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5%.
2-пиридилуксусная кислота не обладает фармакологической активностью. C_{max} 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через 1 ч после приема. $T_{1/2}$ составляет приблизительно 3.5 ч. 2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно. Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме бетагистина в дозах 8-48 мг, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Пирацетам

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность пирацетама составляет около 100%. После однократного приема в дозе 2 г C_{max} достигается через 30 мин и составляет 40-60 мкг/мл, через 2-8 ч пирацетам обнаруживается в спинномозговой жидкости. V_d составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, а также через гемодиализные мембраны. При исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.
Не метаболизируется. $T_{1/2}$ из плазмы составляет 4-5 ч и 8.5 ч из спинномозговой жидкости. $T_{1/2}$ удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизмененном виде почками. Экскреция почками почти полная (больше 95%) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

Показания к применению:

Для замещения комбинированной терапии бетагистином и пирацетамом в ранее подобранных дозах при наличии следующих показаний: для симптоматического лечения вестибулярного
головокружения (вертиго) и/или синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающимся тошнотой/рвотой), снижением слуха, шумом в ушах; для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции.

Относится к болезням:

- Головокружение
- Деменция
- Тошнота

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам комбинации или производным пирролидона; беременность; период лактации (грудное вскармливание); феохромоцитома; хорея Гентингтона;
острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт); средняя, тяжелая и терминальная стадии хронической почечной недостаточности; возраст до 18 лет.

С осторожностью

Бронхиальная астма, язвенная болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки, тяжелые геморрагические нарушения, риск кровотечений (например, при язве желудка), нарушения гемостаза, геморрагические цереброваскулярные нарушения в анамнезе; пациенты с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства; на фоне применения антикоагулянтов и антиагрегантов, в т.ч. ацетилсалициловой кислоты в низких дозах; почечная недостаточность; пациенты, находящиеся на гемодиализе (т.к. пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа).

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь. Разовую дозу с дозировкой бетагистин/пирацетам 16 мг/800 мг принимают 3 раза/сут, с дозировкой бетагистин/пирацетам 24 мг/800 мг - 2 раза/сут.

Пациентам с нарушением функции почек требуется коррекция режима дозирования.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: 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), включая отдельные сообщения.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, диспепсия.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о следующих побочных эффектах.

Бетагистин

Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, в т.ч. анафилактическая реакция.

Со стороны пищеварительной системы: рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности со стороны кожи и подкожной клетчатки, в особенности ангионевротический отек, зуд и сыпь

Пирацетам

Со стороны свертывающей системы крови: частота неизвестна - кровоточивость.

Аллергические реакции: частота неизвестна - анафилактоидные реакции, гиперчувствительность, крапивница, ангионевротический отек.

Со стороны обмена веществ: часто - увеличение массы тела.

Нарушения психики: часто - нервозность; нечасто: депрессия; частота неизвестна - возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

Со стороны нервной системы: часто - гиперактивность; нечасто - сонливость; частота неизвестна - атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

Со стороны пищеварительной системы: частота неизвестна - тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в т.ч. гастралгия).

Со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна - вертиго.

Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - дерматит, зуд.

Со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна - усиление сексуального влечения.

Общие реакции: нечасто - астения.

Применение при беременности и кормлении грудью:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Бетагистин

Данные изучения in vitro показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием ингибиторов МАО, включая МАО типа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО типа В).

Бетагистин является аналогом гистамина, поэтому связывание бетагистина с блокаторами гичстаминовых H_1-рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Пирацетам

При одновременном применении с *гормонами щитовидной железы* отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно опубликованному исследованию, у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9.6 г/сут не изменяет дозы аценокумарола, необходимой для достижения МНО 2.5-3.5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9.6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение (3-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительном лечении пациентов пожилого возраста необходим регулярный контроль КК, т.к. может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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