Омарон



Код АТХ:

- N06BX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пирацетам
- Циннаризин

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрические, с риской; допускается мраморность поверхности.

	1 таб.
пирацетам	400 мг
циннаризин	25 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 23.5 мг, магния гидроксикарбоната пентагидрат (магний углекислый основный водный) - 46.8 мг, повидон К30 (коллидон 30) - 3.9 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил А-380) - 5.2 мг, кальция стеарата моногидрат (кальция стеарат 1-водный) - 5.2 мг, кросповидон (коллидон CL-M) - 10.4 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат с антигипоксическим, ноотропным и сосудорасширяющим эффектом.

Пирацетам активирует метаболические процессы в головном мозге посредством усиления энергетического и белкового обмена, ускорения утилизации глюкозы клетками и повышения их устойчивости к гипоксии, улучшает межнейрональную передачу в ЦНС, улучшает регионарный кровоток в ишемизированной зоне.

Циннаризин - селективный блокатор медленных кальциевых каналов, ингибирует поступление в клетки ионов кальция и уменьшает их содержание в депо плазмолеммы, снижает тонус гладкой мускулатуры артериол, уменьшает их реакцию на биогенные сосудосуживающие вещества (эпинефрин, норэпинефрин, допамин, ангиотензин, вазопрессин). Обладает сосудорасширяющим эффектом (особенно в отношении сосудов головного мозга, усиливая антигипоксическое действие пирацетама), не оказывая существенного влияния на АД. Проявляет умеренную

антигистаминную активность, уменьшает возбудимость вестибулярного аппарата, понижает тонус симпатической нервной системы. Повышает эластичность мембран эритроцитов, их способность к деформации, снижает вязкость крови.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь пирацетам и циннаризин быстро и практически полностью всасываются в ЖКТ. Биодоступность пирацетама составляет около 100%. C_{max} пирацетама достигается через 0.5-1 ч после приема. C_{max} циннаризина в плазме достигается через 1-3 ч. Биодоступность циннаризина увеличивается в кислой среде.

Распределение

Пирацетам не связывается с белками плазмы крови. V_d составляет около 0.6 л/кг. Проникает через ГЭБ и плацентарный барьеры, во все органы и ткани, а также через фильтрующие мембраны, используемые при гемодиализе. В исследованиях на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях.

Связывание циннаризина с белками плазмы составляет 91%. Через 1-4 ч после приема внутрь обнаруживается в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге.

Метаболизм

Пирацетам практически не метаболизируется в организме.

Циннаризин активно и полностью метаболизируется путем деалкилирования; процесс метаболизма начинается через 30 мин после приема внутрь.

Выведение

Более 95% принятой внутрь дозы пирацетама выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации в течение 30 часов. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. $T_{1/2}$ - 4-5 ч из плазмы крови и 8.5 ч из спинномозговой жидкости. У пациентов с почечной недостаточностью $T_{1/2}$ удлиняется. У пациентов с печеночной недостаточностью фармакокинетика пирацетама не изменяется.

Циннаризин выводится из организма в виде метаболитов (1/3 - почками, 2/3 - через кишечник), $T_{1/2}$ - около 4 ч.

Показания к применению:

Заболевания ЦНС, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций.

В составе комплексной терапии:

— недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов головного мозга, восстановительный период после ишемического и геморрагического инсульта);

— энцефалопатия постинтоксикационная или посттравматическая;

— депрессия;

— психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии;

— вестибулярные нарушения;

— синдром Меньера;

— отставание интеллектуального развития у детей;

— профилактика мигрени;

— профилактика кинетозов у взрослых и детей.

Относится к болезням:

- Астения
- Атеросклероз
- Геморрой
- Депрессия

- Инсульт
- Мигрень
- Психоорганический синдром
- Энцефалит

Противопоказания:

— тяжелая печеночная недостаточность;

— тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин);

— геморрагический инсульт; паркинсонизм (в т.ч. болезнь Паркинсона);

— психомоторное возбуждение;

— болезнь Гентингтона;

— беременность;

— период лактации;

— детский возраст до 5 лет;

— непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу);

— повышенная чувствительность к основным и/или вспомогательным компонентам препарата.

С *осторожностью:* заболевания печени и/или почек, хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина 20-80 мл/мин); повышенное внутриглазное давление; порфирия; нарушение гемостаза; обширные хирургические вмешательства; тяжелое кровотечение; гипертиреоз; эпилепсия; выраженный атеросклероз сосудов головного мозга; склонность к невротическим реакциям.

Способ применения и дозы:

Внутрь, во время или после еды.

Взрослым - по 1-2 таб. 3 раза/сут в течение 1-3 мес, в зависимости от тяжести заболевания. Возможно проведение повторных курсов лечения - 2-3 раза в год.

Детям старше 5 лет - по 1-2 таб. 1-2 раза/сут. Не применять более 3 месяцев.

Для *профилактики кинетозов*: **взрослые** - по 1 таб., **дети старше 5 лет** - по 1/2 таб. за 30 мин до начала путешествия, с повторным приемом (при необходимости) каждые 6-8 ч.

При **хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 20-80 мл/мин)** - по 1 таб. 2 раза/сут.

Побочное действие:

Со стороны центральной и периферической нервной системы: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль. В единичных случаях отмечается головокружение, атаксия, обострение эпилепсии, экстрапирамидные нарушения, тремор, неуравновешенность, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение АД.

Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, ощущение сухости во рту; в единичных случаях - тошнота, рвота, диарея, боли в животе, холестатическая желтуха.

Со стороны кожных покровов: в единичных случаях дерматит, зуд, кожная сыпь.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела.

Аллергические реакции: ангионевротический отек.

Прочие: усиление потоотделения; в единичных случаях - волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай.

Передозировка:

Симптомы передозировки обусловленные, главным образом, м-холиноблокирующей активностью циннаризина, включают: нарушения сознания, рвоту, экстрапирамидные симптомы, снижение артериального давления. После перорального приема пирацетама в дозе 75 г наблюдались диарея с кровью и боли в животе.

Лечение: специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо промывание желудка и прием активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении возможно усиление седативного действия средств, угнетающих деятельность ЦНС, а также этанола, ноотропных и антигипертензивных средств.

Вазодилатирующие средства усиливают действие препарата.

Улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов.

При одновременном применении пирацетам усиливает центральные эффекты гормонов щитовидной железы (возможны тремор, беспокойство, раздражительность, нарушения сна).

Может усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Особые указания и меры предосторожности:

При длительном применении рекомендуется контроль функции печени и почек (особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью).

В период лечения у пациентов с артериальной гипотензией возможно более значительное снижение АД.

Не рекомендуется употребление алкоголя в период лечения.

Возможно искажение результатов допинговой пробы и аллергических кожных тестов; за 4 дня до исследования препарат следует отменить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

При нарушениях функции почек

Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин).

При хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 20-80 мл/мин) - по 1 таб. 2 раза/сут.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в детском возрасте

Детям старше 5 лет - по 1-2 таб. 1-2 раза/сут. Не применять более 3 месяцев.

Для *профилактики кинетозов*: дети старше 5 лет - по 1/2 таб. за 30 мин до начала путешествия, с повторным приемом (при необходимости) каждые 6-8 ч.

Противопоказан детям до 5 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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