ПИНЕАМИН



Код АТХ:

- G02CX

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Полипептиды эпифиза [шишковидной железы] крупного рогатого скота (pineal gland) of cattle)

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения, 10 мг.

По 30 мг лиофилизата во флаконе из бесцветного стекла вместимостью 5 мл, укупоренном пробкой резиновой лиофильной с обкаткой колпачком алюминиевым, с отрывной пластиковой накладкой розового или оранжевого цвета, с рельефной надписью «ГЕРОФАРМ».

По 5 фл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или ПЭТ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

Состав:

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения	1 фл.
активное вещество:	
комплекс водорастворимых полипептидных фракций эпифиза (шишковидной железы) крупного рогатого	

скота не старше 12-мес возраста, выделенных из экстракта сухого Пинеамин® (ООО «ГЕРОФАРМ», Россия), содержащий в качестве стабилизатора глицин (Аджиномото Ко. Инк, Япония; Панреак, Испания) в соотношении 1:2	

Описание:

Порошок или пористая масса белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — нейрометаболическое.

Фармакодинамика

Действующим веществом препарта ПИНЕАМИН® является комплекс низкомолекулярных водорастворимых полипептидных фракций, выделенных из эпифиза крупного рогатого скота.

Препарат оптимизирует эпифизарно-гипоталамические взаимоотношения, нормализует функцию передней доли гипофиза и баланс гонадотропных гормонов.

В экспериментах на самках крыс с возрастным снижением фертильности в группах, получавших препарат ПИНЕАМИН®, наблюдались тенденция к повышению либидо и увеличение репродуктивной способности, а также отмечалось легкое успокаивающее действие на психоэмоциальное состояние животных.

В двойном слепом плацебо-контролируемом исследовании препарата в популяции женщин в периоде постменопаузы было установлено достоверное уменьшение выраженности климактерических расстройств по данным индекса Куппермана за счет позитивного влияния препарата на нейровегетативные проявления климактерического синдрома, в т.ч. приливы жара, гипергидроз, головные боли, ощущение сердцебиения в покое, повышенная возбудимость, нарушения сна.

Токсикологические исследования доказали нетоксичность препарата ПИНЕАМИН®. При изучении острой токсичности достичь летальных эффектов при применении максимальных доз, превышающих терапевтическую человеческую дозу в десятки тысяч раз, не удалось. Подострое (30 дней) и хроническое (90 дней) ежедневное в/м введение препарата ПИНЕАМИН® экспериментальным животным не оказало негативного воздействия на основные системы (нервная, сердечно-сосудистая, кроветворная, мочевыделительная и дыхательная), а также на обмен веществ и общее состояние организма.

Фармакокинетика

Состав препарата Пинеамин, действующее вещество которого является комплексом полипептидных фракций, не позволяет провести обычный фармакокинетический анализ отдельных компонентов.

Показания к применению:

— нейровегетативные расстройства при климактерическом синдроме у женщин при наличии противопоказаний к проведению заместительной гормональной терапии (ЗГТ) или отказе от ее проведения.

Относится к болезням:

- Климактерический синдром

Противопоказания:

— метроррагия (кровянистые выделения из половых путей неясного генеза);

— предраковые или злокачественные заболевания, в т.ч. эстрогензависимые опухоли органов репродуктивной системы и молочной железы;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят в/м.

Содержимое флакона перед инъекцией растворяют в 1-2 мл 0.5% раствора прокаина (новокаина), воды д/и или 0.9% раствора натрия хлорида и вводят однократно ежедневно в дозе 10 мг в течение 10 дней.

При необходимости проводят повторный курс через 3-6 мес.

В случае пропуска инъекции не рекомендуется вводить двойную дозу, а провести следующую инъекцию как обычно в намеченный день.

Побочное действие:

Возможны аллергические реакции в случае индивидуальной гиперчувствительности к компонентам и препарата.

В проведенном клиническом исследовании были зарегистрированы единичные случаи развития нежелательных реакций, указанных ниже (классификация MedDRA).

Со стороны половых органов и молочной железы: часто (≥1%, но <10% назначений) - кровянистые выделения из влагалища.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко (≥0.01%, но <0.1% назначений) - инфильтрат в месте в/м введения препарата.

При возникновении указанных побочных эффектов пациенту следует обратиться к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или возникают любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту необходимо сообщить об этом врачу.

Передозировка:

Случаи передозировки не выявлены.

Симптомы: при передозировке возможны кровянистые выделения из влагалища, повышение концентрации эстрадиола крови.

Лечение: при симптомах передозировки необходима отмена препарата, проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат не предназначен для применения при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Лекарственное взаимодействие с другими лекарственными средствами в настоящее время не выявлено.

Фармацевтическая несовместимость

Раствор препарата Пинеамин не рекомендуется смешивать с другими растворами.

Особые указания и меры предосторожности:

Пинеамин следует применять только по назначению врача.

Препарат не оказывает влияния на концентрацию половых гормонов в плазме крови. Однако рекомендуется с осторожностью применять его при лейомиоме и эндометриозе.

Ввиду возможности индивидуальной гиперчувствительности к компонентам препарата, рекомендуется перед началом терапии проведение пробной инъекции.

Раствор лекарственного препарата необходимо готовить непосредственно перед применением. Приготовленный раствор нельзя хранить.

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата не требуются.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в настоящее время не выявлено.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2° до 20°C. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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