

ТИНГРЕКС



Код АТХ:

- [N06DX01](#)

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Мемантин](#)

Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)
[Госреестр](#)^{МНН} [Википедия](#)^{МНН}
[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#)

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

По 7 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 4 или 8 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

По 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3, 6, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
<i>активное вещество:</i>	
мемантина гидрохлорид	10 мг
<i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат — 174,75 мг; МКЦ — 52,1 мг; тальк — 11,15 мг; кремния	

диоксид коллоидный безводный — 1,25 мг; магния стеарат — 0,75 мг	
оболочка пленочная: Opadry 33G28707 II белый (гипромеллоза (E464) — 40%, лактозы моногидрат — 22%, макрогол 3000 — 8%, титана диоксид (E171) — 24%, триацетин — 6%) — 2 мг; воск карнаубский — q.s.	

Описание:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклые, продолговатые, с закругленными концами, суженные посередине, с риской с каждой стороны.

Фармакотерапевтическая группа:

- [Нейротропные средства](#)

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — нейрометаболическое.

Фармакодинамика

Производное адамантана, по химической структуре и фармакологическим свойствам близок к амантадину. Являясь неконкурентным антагонистом N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, оказывает модулирующее действие на глутаматергическую систему. Регулирует ионный транспорт, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса. Улучшает когнитивные процессы, повышает повседневную активность.

Фармакокинетика

Всасывание

Прием пищи не влияет на абсорбцию. После приема внутрь мемантин быстро и полностью всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови достигается в течение 3-8 ч после приема разовой дозы.

Распределение

Ежедневный прием суточной дозы 20 мг приводит к C_{ss} мемантина в плазме 70-150 нг/мл. При применении суточной дозы 5-30 мг отношение средней концентрации в цереброспинальной жидкости к концентрации в плазме крови равно 0.52. V_d составляет около 10 л/кг. Около 45% мемантина связываются с белками плазмы крови.

Исследования, проведенные у добровольцев, показали, что фармакокинетика имеет линейный характер в диапазоне доз 10-40 мг.

Метаболизм

80% циркулирующего в крови мемантина представлено неизмененным веществом. Основными метаболитами являются N-3,5-диметилгудантан, изомерная смесь 4- и 6-гидроксимемантина и 1-нитрозо-3,5-диметиладамантан. Ни один из метаболитов не обладает антагонистической активностью по отношению к NMDA-рецепторам, т. е. не обладает фармакологической активностью. Участие цитохрома P450 в метаболизме *in vitro* не выявлено.

Выведение

Мемантин выводится преимущественно почками с мочой. Выведение происходит однофазно, $T_{1/2}$ составляет 60-100 ч. У добровольцев с нормальной функцией почек общий клиренс составляет 170 мл/мин/1.73 м². Часть общего почечного клиренса достигается за счет канальцевой секреции. Почечное выведение также включает канальцевую реабсорбцию, возможно опосредованную катионными транспортными белками. При щелочной реакции мочи выведение замедляется (в среднем на 80% при pH мочи 8). Защелачивание мочи может быть вызвано резким изменением питания, например, при переходе с рациона, включающего продукты животного происхождения, к вегетарианской диете, или вследствие интенсивного применения щелочных желудочных буферов.

При нормальной функции почек кумуляции препарата не отмечено.

Фармакокинетическая/фармакодинамическая зависимость

При применении мемантина в дозе 20 мг/сут концентрация в цереброспинальной жидкости соответствует величине константы ингибирования (K_i), что для мемантина составляет 0.5 мкмоль в области фронтальной коры головного

мозга.

Показания к применению:

— деменция альцгеймеровского типа умеренной и тяжелой степени.

Относится к болезням:

- [Деменция](#)

Противопоказания:

- тяжелая печеночная недостаточность (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- повышенная чувствительность к мемантину и/или к любому вспомогательному веществу препарата.

С осторожностью следует назначать препарат при тиреотоксикозе; эпилепсии, предрасположенности к эпилепсии; судорогах (в т.ч. в анамнезе); инфаркте миокарда (в анамнезе); сердечной недостаточности (III-IV ФК по классификации NYHA); неконтролируемой артериальной гипертензии; почечном канальцевом ацидозе; тяжелых инфекциях мочевыводящих путей, вызванных бактериями рода *Proteus*; почечной недостаточности; печеночной недостаточности (класс А и В по классификации Чайлд-Пью); одновременном применении антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан); наличии факторов, повышающих рН мочи (резкая смена диеты, например, переход на вегетарианскую диету, обильный прием щелочных желудочных буферов).

Способ применения и дозы:

Терапию мемантином следует начинать и проводить под наблюдением врача с опытом диагностики и лечения деменции альцгеймеровского типа. До начала лечения необходимо обеспечить уход за больным с целью регулярного контроля приема препарата пациентом. Диагноз устанавливается в соответствии с действующими рекомендациями. Переносимость и дозу мемантина следует регулярно пересматривать, желательнее в течение первых 3 месяцев после начала лечения. После этого клиническая эффективность мемантина и переносимость пациентом лечения должны пересматриваться согласно действующим клиническим рекомендациям. Поддерживающее лечение можно продолжать неопределенно долго до достижения положительного терапевтического эффекта, и пока пациент нормально переносит лечение мемантином. Прием мемантина следует прекратить при отсутствии положительного терапевтического эффекта или при непереносимости пациентом препарата.

Препарат принимают внутрь, 1 раз/сут, в одно и то же время, независимо от приема пищи. Начинать лечение мемантином рекомендуют с применения минимально эффективных доз.

В течение 1-й недели терапии (дни 1-7) препарат назначают по 5 мг/сут; в течение 2-й недели (дни 8-14) – по 10 мг/сут; в течение 3-й недели (дни 15-21) – по 15 мг/сут; начиная с 4-й недели – по 20 мг/сут.

Рекомендуемая поддерживающая доза – 20 мг/сут.

Максимальная суточная доза составляет 20 мг.

У пациентов старше 65 лет, а также пациентов с КК 50-80 мл/мин коррекция дозы не требуется.

При КК 30-49 мл/мин рекомендуемая суточная доза первоначально не превышает 10 мг. В дальнейшем, при хорошей переносимости препарата в течение 7 дней, дозу можно увеличить до 20 мг по стандартной схеме. При тяжелой почечной недостаточности (КК 5-29 мл/мин) суточная доза не должна превышать 10 мг.

Пациентам с легкими и умеренными нарушениями функций печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) коррекция режима дозирования не требуется. Пациентам с тяжелыми нарушениями функций печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) применение мемантина противопоказано.

Побочное действие:

Ниже приводятся побочные действия, классифицированные по группам систем и органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $\leq 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $\leq 1/1000$); очень редко ($\leq 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость, нарушение равновесия; нечасто - нарушение походки, спутанность сознания, галлюцинации (галлюцинации наблюдались, главным образом, у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа тяжелой степени); очень редко - судороги; частота неизвестна - психотические реакции, нарушение сознания, повышенная возбудимость, депрессия, беспокойство, суицидальные мысли, повышение внутричерепного давления, мышечный гипертонус.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - повышение АД; нечасто - венозный тромбоз/тромбоэмболия, сердечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка.

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

Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - острая почечная недостаточность, цистит.

Со стороны половой системы: частота неизвестна - повышение либидо.

Аллергические реакции: часто - гиперчувствительность к компонентам препарата; частота неизвестна - синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны кожных покровов: частота неизвестна - тромбоцитопеническая пурпура.

Лабораторные показатели: часто - повышение активности печеночных ферментов; частота неизвестна - агранулоцитоз, лейкопения (включая нейтропению), панцитопения, тромбоцитопения.

Прочие: нечасто - повышенная утомляемость; редко - грибковые инфекции; частота неизвестна - кандидоз.

В пострегистрационный период у пациентов с болезнью Альцгеймера были зарегистрированы депрессия, суицидальные мысли и самоубийства.

Имеются отдельные сообщения о возникновении побочных реакций при применении препарата в клинической практике: головокружение, сонливость, повышение внутричерепного давления, тошнота, галлюцинации, головная боль, нарушение сознания, гипертонус мышц, нарушение походки, депрессии, судороги, психотические реакции, суицидальные мысли, запор, панкреатит, кандидоз, повышение АД, рвота, цистит, повышение либидо, венозный тромбоз, тромбоэмболия, аллергические реакции.

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

Передозировка:

Имеются ограниченные данные по передозировке, полученные в ходе клинических исследований и пострегистрационного наблюдения.

Симптомы

Передозировка при приеме мемантина в относительно больших дозах (200 мг однократно, или 150 мг/сут в течение 3 дней) выражается симптомами утомляемости, слабости и/или диареи или отсутствием симптомов. Передозировка при приеме до 140 мг мемантина однократно или неизвестного количества мемантина выражается симптомами, связанными с ЦНС (спутанность сознания, сонливость, головокружение, вертиго, беспокойство, возбуждение, галлюцинации, нарушение походки) и/или желудочно-кишечными нарушениями (рвота, 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, позже диплопия, агитация). Пациент получал симптоматическую терапию и плазмаферез и выздоровел без последствий.

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

Лечение

Симптоматическая терапия, промывание желудка, прием активированного угля, подкисление мочи, форсированный

диурез (при необходимости). Специфического антидота нет.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение препарата при беременности противопоказано, т.к. отсутствуют данные о влиянии мемантина на течение беременности. *Экспериментальные исследования*, проведенные на животных, указывают на возможность замедления внутриутробного роста при уровне воздействия идентичных или несколько более высоких концентраций мемантина по сравнению с таковыми у человека. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Неизвестно, происходит ли экскреция мемантина с грудным молоком, поэтому женщинам, принимающим мемантин, следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении мемантина с препаратами леводопы, агонистами допаминовых рецепторов, м-холиноблокаторами их действие может усилиться.

При одновременном применении мемантина с барбитуратами, нейролептиками их действие может уменьшиться.

Одновременное применение мемантина с дантроленом или баклофеном, а также со спазмолитическими средствами может изменить (усилить или уменьшить) их действие, поэтому дозы препаратов следует подбирать индивидуально.

Следует избегать одновременного применения мемантина с амантадином, кетамин, фенитоином и декстрометорфаном из-за повышения риска развития психоза.

При одновременном применении мемантина с циметидином, ранитидином, прокаиномидом, хинидином, хинином и никотином увеличивается риск повышения концентрации мемантина в плазме крови.

При одновременном применении мемантина с гидрохлоротиазидом возможно снижение концентрации гидрохлоротиозида в плазме крови за счет увеличения его выведения из организма.

При одновременном применении с пероральными непрямыми антикоагулянтами (варфарин) возможно повышение МНО. Рекомендуется регулярно контролировать протромбиновое время или МНО у пациентов, принимающих непрямые антикоагулянты одновременно с мемантином.

При одновременном применении с антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами МАО необходимо тщательное наблюдение за пациентами.

По данным проведенных фармакокинетических исследований, у молодых здоровых добровольцев при однократном приеме мемантина с глибенкламидом/метформинном или донепезилом эффектов лекарственного взаимодействия не наблюдалось.

Проведенные клинические исследования также не выявили влияния мемантина на фармакокинетику галантамина у молодых здоровых добровольцев.

В исследованиях *in vitro* мемантин не ингибировал изоферменты CYP1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, монооксигеназу, содержащую флаavin, эпоксидгидролазу, а также сульфатирование.

Особые указания и меры предосторожности:

При щелочной реакции мочи требуется более тщательное наблюдение за такими пациентами из-за замедления выведения мемантина. Следует учитывать некоторые факторы, вызывающие щелочную реакцию мочи: резкие изменения в режиме питания (замена мясного рациона на вегетарианский или интенсивное применение антацидных желудочных средств), тубулярный почечный ацидоз или тяжелая инфекция мочевыводящих путей, вызванная *Proteus spp.*

Следует проводить тщательное медицинское наблюдение за пациентами с инфарктом миокарда в анамнезе, с хронической сердечной недостаточностью (III-IV ФК по классификации NYHA) или неконтролируемой артериальной гипертензией, т.к. данные о применении мемантина у таких пациентов ограничены.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с тиреотоксикозом, эпилепсией, судорогами (в т.ч. в анамнезе) и предрасположенностью к эпилепсии.

Следует избегать одновременного применения мемантина и антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), т.к. побочные реакции могут возникать более часто и с большей интенсивностью, в основном, на уровне ЦНС.

ТИНГРЕКС

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Препарат Тингрекс содержит лактозы моногидрат, поэтому пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует его применять.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

У пациентов с деменцией альцгеймеровского типа умеренной и тяжелой степени обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. Кроме того, мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому пациентам необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/TINGREKS>