

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.09.2020 № 824
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3685/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРО-НОРМ
(NEURO-NORM)

Склад:

діюча речовина: piracetam, cinnarizine.

1 капсула містить: пірацетаму 400 мг, цинаризину 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат;

тверді желатинові капсули: желатин, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Нейро-Норм – комбінований лікарський засіб. Активними компонентами лікарського засобу є пірацетам – циклічне похідне γ -аміномасляної кислоти, і цинаризин – селективний антагоніст кальцієвих каналів.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу лікарського засобу на центральну нервову систему (ЦНС), імовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Після тривалого застосування лікарського засобу у пацієнтів зі зниженням мозкових функцій відзначається покращення когнітивних функцій та уваги.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладких васкулярних м'язів шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, шляхом блокування контрольованих ними рецепторів кальцієвих каналів. Блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її є антивазоконстрикторна дія без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. Цинаризин може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. Збільшується

ОРИГІНАЛ

клітинна резистентність до гіпоксії. Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що веде до пригнічення ністагму та інших автономних розладів. Цинаризин запобігає виникненню гострих нападів запаморочення.

Фармакокінетика.

Комбінований лікарський засіб швидко та повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті.

Терапевтичний ефект проявляється через 1–6 годин.

Максимальний рівень пірацетаму в плазмі крові відзначається через 2–6 годин. Розподілення пірацетаму у всі важливі органи відбувається швидко. Пірацетам не зв'язується з білками плазми крові і не метаболізується в організмі, добре проникає у тканини, крізь гематоенцефалічний бар'єр і плаценту. Пірацетам виводиться із сечею у незмінному вигляді приблизно за 30 годин.

Максимальний рівень цинаризину через 1–4 години відзначають не тільки в крові, а також у печінці, нирках, серці, легенях, селезінці та мозку. Зв'язується на 91 % з протеїнами плазми крові. Цинаризин активно метаболізується у печінці. Приблизно 30 % метаболітів виводиться сечею, решта – через кишечник. Період напіввиведення – близько 4 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Розлади мозкового кровообігу

Підтримуюче лікування при симптомах цереброваскулярного походження, які включають порушення пам'яті і функції мислення, зниження концентрації уваги, порушення настрою (дратівливість).

Порушення рівноваги

Підтримуюче лікування при симптомах лабіринтних розладів, які включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту, блювання.

Хвороби руху

Профілактика хвороб руху.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму, цинаризину або до будь-якого допоміжного компонента лікарського засобу; індивідуальна чутливість до похідних піролідону.

Термінальна стадія ниркової недостатності, гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), хорея Хантінгтона, паркінсонізм, підвищення внутрішньочного тиску, психомоторне збудження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пірацетам.

Тиреоїдні гормони.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну.

Аценокумарол.

Клінічні дослідження показали, що у хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування пірацетаму у високих дозах (9,6 г/добу) не впливало на дозування аценокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (МНВ-міжнародне нормалізоване відношення) 2,5–3,5, але при його одночасному застосуванні прослідковувалося значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), в'язкості крові і плазми крові.

Фармакокінетичні взаємодії.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться в незмінному вигляді з сечею.

In vitro пірацетам не пригнічує цитохром P450 ізоформи CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19,

2D6, 2E1 і 4A9/11 у концентрації 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрації 1422 мкг/мл відзначено незначне пригнічення CYP2A6 (21 %) і 3A4/5 (11 %). Однак рівень K_i цих двох CYP-ізомерів достатній при перевищенні 1422 мкг/мл. Тому метаболічна взаємодія з лікарськими засобами, що піддаються біотрансформації цими ферментами, мало імовірна. — *малоімовірна*.

Протиепілептичні лікарські засоби.

Застосування пірацетаму в дозі 20 мг/добу протягом 4 тижнів і більше не змінювало криву рівня концентрації і максимальну концентрацію (C_{max}) протиепілептичних препаратів у сироватці крові (карбамазепін, фенітоїн, фенобарбітал, натрію вальпроат) у хворих на епілепсію.

Алкоголь.

Сумісний прийом з алкоголем не впливав на рівень концентрації пірацетаму в сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась при вживанні 1,6 г пірацетаму.

Судинорозширювальні препарати посилюють дію лікарського засобу.

Цинаризин.

При одночасному застосуванні лікарських засобів, що пригнічують ЦНС, трициклічних антидепресантів та етанолу може посилюватися їх седативна дія.

Діагностичні процедури.

Завдяки антигістамінній дії цинаризин може маскувати позитивні реакції до факторів шкірної реактивності при проведенні шкірної проби, тому застосування лікарського засобу слід припинити за 4 дні до її проведення.

Особливості застосування.

Нейро-Норм може спричиняти подразнення шлунка; застосування його після їди може зменшити явища подразнення шлунка.

Слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю або антидепресантів, оскільки препарат може спричиняти сонливість, особливо на початку лікування.

Застосування препарату слід уникати при порфірії.

Щодо пірацетаму: у зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати лікарський засіб хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватися крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), під час великих хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), хворим із симптомами тяжкої кровотечі або хворим, які мають в анамнезі геморагічний інсульт; пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти.

Лікарський засіб виводиться нирками, тому необхідно особливу увагу приділяти хворим з нирковою недостатністю. При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, при необхідності слід корегувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Лікарський засіб із обережністю застосовувати пацієнтам із печінковою недостатністю.

Щодо цинаризину: пацієнтам із хворобою Паркінсона слід призначати препарат тільки у тому випадку, якщо переваги лікування перевищують можливий ризик погіршення перебігу цієї хвороби.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить лактозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

У разі необхідності лікування слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи, слід дотримуватись обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Нейро-Норм приймати перорально після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Розлади мозкового кровообігу: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Порушення рівноваги: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Хвороби руху: по 1 капсулі за півгодини до прогулянки з повторенням кожні 6 годин.

Діти.

Не застосовувати.

Передозування.

Симптоми. Посилення проявів побічної дії лікарського засобу. У поодиноких випадках гострого передозування спостерігалися диспептичні явища (діарея з домішками крові, біль у животі), зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. Якщо це виправдано, можна призначити активоване вугілля. Проводити симптоматичну терапію. Застосування гемодіалізу є ефективним (виводиться 50–60 % пірацетаму та до 10 % цинаризину).

Побічні реакції.

З боку вестибулярного апарату: вертиго.

З боку шлунково-кишкового тракту: відчуття сухості у роті, диспепсія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, дискомфорт у шлунку, діарея, обтураційна жовтяниця, підвищене слиновиділення, нудота, блювання.

З боку обміну речовин, метаболізму: при тривалому курсі лікування у поодиноких випадках може спостерігатися збільшення маси тіла.

З боку нервової системи: підвищена збудливість, збентеження, знервованість, запаморочення, сплутаність свідомості, головний біль, порушення сну (наприклад, безсоння, гіперсомнія, летаргія, сонливість), можливий ризик погіршення перебігу і збільшення частоти нападів епілепсії, вестибулярні розлади, порушення рівноваги, гіперкінезія, атаксія, тремор, дискінезія, паркінсонізм. Тривале застосування хворим літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ.

З боку психіки: депресія, тривожність, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт.

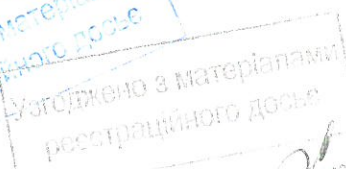
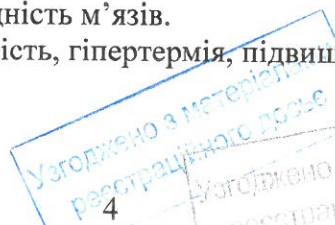
З боку крові: геморагічні розлади.

З боку імунної системи: гіперчутливість, у тому числі анафілаксія, шкірні реакції алергічного типу.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка, фоточутливість, гіпергідроз (підвищена пітливість), лишайоподібний кератоз, підгострий шкірний червоний вовчак та червоний плескатий лишай.

З боку опорно-рухової системи: ригідність м'язів.

Загальні розлади: астенія, втомлюваність, гіпертермія, підвищення сексуальної активності.



Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє
5

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє

Тест узгоджено
15.01.2020
[Signature]