

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____
Реєстраційне посвідчення
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНТРОП®
(ENTROP®)

Склад:

діюча речовина: фенілпірацетам;

1 таблетка містить фенілпірацетаму 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний; лактоза, моногідрат; повідон; натрію карбоксиметилгліколят (тип А), кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричні з фаскою від білого до білого з кремовим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ентроп® проявляє прямий активуючий вплив на інтегративну діяльність головного мозку, сприяє консолідації пам'яті, покращує концентрацію уваги і розумову діяльність, полегшує процес навчання, підвищує стійкість тканин мозку до гіпоксії і токсичного впливу, проявляє протисудомну дію та анксиолітичну активність, регулює процеси активації і гальмування центральної нервової системи, покращує настрої.

Препарат позитивно впливає на обмінні процеси та кровообіг мозку, стимулює окислювально-відновні процеси, підвищує енергетичний потенціал організму за рахунок утилізації глюкози, покращує регіонарний кровотік в ішемізованих ділянках мозку. Підвищує вміст норадреналіну, дофаміну і серотоніну у мозку, не впливає на рівень вмісту гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК), не зв'язується ні з ГАМК_A, ні з ГАМК_B рецепторами, не чинить помітного впливу на спонтанну біоелектричну активність мозку.

Ентроп® не чинить впливу на дихання і серцево-судинну систему, проявляє маловиражений діуретичний ефект, має анорексигенну активність при курсовому застосуванні.

Стимулювальна дія Ентропу® виявляється у його здатності виявляти помірно виражений ефект щодо рухових реакцій, у підвищенні фізичної працездатності, у вираженому антагонізмі каталептичній дії нейролептиків, а також у послабленні вираженості снодійного ефекту етанолу та гексеналу.

Психостимулююча дія Ентропу® переважає в ідеаторній сфері. Помірний психостимулювальний ефект препарату поєднується з анксиолітичною активністю, підвищує настрої, проявляє деякий анальгезуючий ефект, підвищуючи поріг больової чутливості.

Адаптогенна дія препарату проявляється у підвищенні стійкості організму до стресу в умовах надмірних психічних і фізичних навантажень, при підвищеній втомлюваності, гіпокінезії та іммобілізації, при низьких температурах.

При прийомі Ентропу® відзначено покращання зору, яке проявляється у збільшенні гостроти та розширенні полів зору.

Ентроп® покращує кровопостачання у нижніх кінцівках.

Ентроп® стимулює вироблення антитіл у відповідь на введення антигену, що вказує на його імуностимулювальні властивості, але у той же час він не сприяє розвитку гіперчутливості негайного типу і не змінює алергічну запальну реакцію шкіри, яку спричинило введення чужорідного білка.

При курсовому застосуванні Ентропу® не розвивається медикаментозна залежність, толерантність, синдром відміни.

Дія препарату проявляється після одноразової дози, що важливо при застосуванні препарату в екстремальних умовах.

Препарат не має тератогенних, мутагенних, канцерогенних та ембріотоксичних властивостей. Токсичність – низька, летальна доза у гострому експерименті становить 800 мг/кг.

Фармакокінетика.

Препарат швидко всмоктується, проникає у різні органи і тканини, легко проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Абсолютна біодоступність препарату при пероральному застосуванні становить 100 %. Максимальна концентрація у крові досягається через 1 годину, період напіввиведення становить 3-5 годин. Препарат не метаболізується в організмі і виводиться з організму у незміненому вигляді. Приблизно 40 % препарату виводиться з сечею і 60 % – з жовчю і потом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання центральної нервової системи різного генезу, особливо пов'язані із судинними захворюваннями і порушеннями обмінних процесів у мозку, які супроводжуються погіршенням інтелектуально-мнестичних функцій, зниженням рухової активності.

Невротичні стани, що проявляються млявістю, підвищеною виснаженістю, зниженням психомоторної активності, порушенням уваги, погіршенням пам'яті, зниженням засвоєння інформації.

Депресії легкої і середньої тяжкості.

Психоорганічні синдроми, що проявляються інтелектуально-мнестичними порушеннями та апатико-абулічними явищами, а також млявопатичні стани при шизофренії.

Судомні стани.

Профілактика гіпоксії, підвищення стійкості до стресу, корекція функціонального стану організму в екстремальних умовах професійної діяльності з метою попередження розвитку втоми і підвищення розумової та фізичної працездатності, корекція добового біоритму, інверсія циклу «сон-неспанья».

Хронічний алкоголізм (з метою зменшення явищ астенії, депресії, інтелектуально-мнестичних порушень).

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Може посилювати дію препаратів, що стимулюють центральну нервову систему, антидепресантів і ноотропних препаратів, посилює і пролонгує дію снодійних, наркотичних та протипаркінсонічних засобів.

Особливості застосування.

При надмірному психоемоційному виснаженні на тлі хронічного стресу і перевтоми, хронічного безсоння одноразовий прийом Ентропу® у першу добу може спричинити різку потребу у сні. Таким хворим в амбулаторних умовах слід рекомендувати розпочинати курсовий прийом препарату у неробочі дні.

Ентроп® застосовувати з обережністю для лікування хворих із тяжкими ураженнями печінки і нирок, тяжким перебігом артеріальної гіпертензії, хворих на атеросклероз, а також хворих, які перенесли раніше панічні атаки, гострі психотичні стани, що протікають із психомоторним збудженням – унаслідок можливості загострення симптомів тривожності, паніки, галюцинацій і марення, а також у хворих, схильних до алергічних реакцій на ноотропні препарати групи піролідону.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Не рекомендується застосовувати препарат при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами, що вимагають підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо, одразу після прийому їжі.

Дозу препарату та тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Дози варіюють залежно від особливостей стану хворого.

Середня разова доза становить 150 мг (від 100 мг до 250 мг); середня добова доза становить 250 мг (від 200 мг до 300 мг). Максимальна допустима доза становить 750 мг на добу.

Рекомендується розподіляти добову дозу на 2 прийоми.

Добову дозу до 100 мг слід приймати одноразово у ранкові часи, а вище 100 мг – розподілити добову дозу на 2 прийоми. Тривалість лікування може варіювати від 2-х тижнів до 3-х місяців. Середня тривалість лікування становить 30 днів. При необхідності курс може бути повторений через 1 місяць (після консультації з лікарем).

Для підвищення працездатності – 100-200 мг одноразово зранку, протягом 2-х тижнів (для спортсменів – 3 дні).

Не рекомендується приймати Ентроп® пізніше 15-ої години.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

При передозуванні можливе посилення побічних реакцій.

Лікування: терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Побічні реакції наведені за частотою їх виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (наявні дані не дозволяють визначити частоту).

Безсоння (у разі прийому препарату пізніше 15 годин) – частота невідома. У деяких хворих у перші 1-3 дні прийому препарату може виникнути психомоторне збудження, гіперемія шкірних покривів, відчуття тепла – частота невідома.

З боку центральної нервової системи: нечасто – головний біль, дратівливість, запаморочення, плаксивість, агресія, порушення сну, стурбованість, безсоння, сонливість; рідко – транзиторні просоночні галюцинації, нав'язливість, депресія, слабкість, апатія, гіпоманія.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – підвищення артеріального тиску, посилення явищ коронарної недостатності.

Алергічні реакції: нечасто – висипання, шкірний свербіж; рідко – гіперемія і гіперкератоз шкіри долонь; частота невідома – кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку травного тракту: рідко – сухість у роті, дисгевзія (гіркий присмак у роті).

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері. 1 або 2 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Таблетки по 50 мг № 10, № 20, по 100 мг № 10 – без рецепта.

Таблетки по 100 мг № 20 – за рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Дата останнього перегляду.