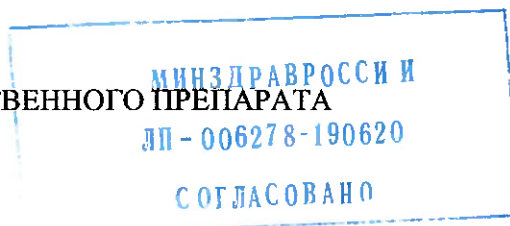


ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКТИТРОПИЛ



Регистрационный номер:

Торговое наименование: АКТИТРОПИЛ

Международное непатентованное наименование: фонтурацетам

Лекарственная форма: таблетки

Состав

На 1 таблетку

<i>Действующее вещество</i>	<i>Для дозировки 50 мг</i>	<i>Для дозировки 100 мг</i>
Фонтурацетам	59,0 мг	118,0 мг
(в пересчете на 100 % вещество)	50,0 мг	100,0 мг
<i>Вспомогательные вещества</i>		
Целлюлоза микрокристаллическая 101	9,0 мг	18,0 мг
Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный К-17)	20,0 мг	40,0 мг
Гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза)	10,0 мг	20,0 мг
Натрия гидрокарбонат	10,0 мг	20,0 мг
Стеариновая кислота	1,0 мг	2,0 мг

Описание:

для дозировки 50 мг: плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с фаской, допускается мраморность;

для дозировки 100 мг: плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с риской с одной стороны и фаской, допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропный препарат, обладает выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием и анксиолитической активностью, регулирует процессы активации и торможения ЦНС, улучшает настроение.

Оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается ни с ГАМК_A, ни с ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

Не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие проявляется в его способности оказывать умеренно выраженный эффект в отношении двигательных реакций, в повышении физической работоспособности, в выраженном антагонизме каталептическому действию нейролептиков, а также в ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексенала.

Психостимулирующее действие преобладает в идеаторной сфере.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью, улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

Стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на его иммуностимулирующие свойства, но в то же время он не способствует развитию гиперчув-

ствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие проявляется с однократной дозы, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

Не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Токсичность - низка, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро всасывается, проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер.

Распределение

Абсолютная биодоступность при пероральном приеме составляет 100 %. Максимальная концентрация в крови (T_{max}) достигается через 1 ч, период полувыведения ($T_{1/2}$) - 3 - 5 ч.

Метаболизм

Не метаболизируется в организме.

Выведение

Выводится в неизменном виде: примерно 40 % - с мочой и 60 % - с желчью и потом.

Показания к применению

- Заболевания ЦНС различного генеза, особенно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности, при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- Нарушения процесса обучения;
- Ожирение (алиментарно-конституционального генеза);
- Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности;

- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, интеллектуально-мнестических нарушений).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому вспомогательному веществу препарата;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата не установлены)

С осторожностью

Больные с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением - вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также больные, склонные к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует назначать при беременности и в период грудного вскармливания из-за отсутствия данных клинических исследований.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Принимать сразу после еды. Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния пациента. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 до 250 мг); средняя суточная доза - 250 мг (от 200 до 300 мг). Максимальная допустимая доза - 750 мг/сут. Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделять на 2 приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2 недель до 3 мес., в среднем 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 месяц.

Для повышения работоспособности - 100 - 200 мг однократно в утренние часы, в течение 2 недель (для спортсменов - 3 дня).

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30 - 60 дней в дозе 100 - 200 мг один раз в день (в утренние часы). Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 ч.

Побочное действие

Бессонница (в случае приема препарата позднее 15 ч). У некоторых больных в первые 1 - 3 дня приема возможны психомоторное возбуждение, гиперемия кожных покровов, ощущение тепла, повышение артериального давления.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

Препарат проявляет выраженный антагонизм каталептическому действию нейролептиков, а также ослабляет выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала.

Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким пациентам в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел "Особые указания").

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг, 100 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ или из материала ОРА/АL/PVC и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки № 15 или по 3 контурные ячейковые упаковки № 10

с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 30 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой с осушителем из полиэтилена высокого давления.

По 30 таблеток в банку темного стекла III гидролитического класса, укупоренную навинчивающейся крышкой полимерной из полиэтилена высокого давления/полиэтилена низкого давления с осушителем и кольцом первого вскрытия.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 банку с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства»

(ОАО «Фармстандарт-Лексредства»),

305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт-Лексредства»



Е.В. Толстова

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП - 006278-190620
СОГЛАСОВАНО



Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 6 листа(ов).
Представитель ОАО «Фармстандарт-
Лекарства» _____
Стрельцова Т.М. _____ М.П.
«12» _____ 2020 года