

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПИКАМИЛОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Пикамилон®

МНН или группировочное название: Никотиноил гамма-аминомасляная кислота.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Никотиноил гамма-аминобутират натрия – 50 мг и 100 мг;

Вспомогательные вещества:

хлористоводородной кислоты раствор 1 М* – до pH от 6,7 до 8,0;

вода для инъекций – до 1 мл

* – Хлористоводородной кислоты раствор 1 М получают из хлористоводородной кислоты концентрированной и воды для инъекций.

Описание:

Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: [N06BX]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Ноотропное средство, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает транквилизирующее и мягкое психостимулирующее действие, антиагрегантное и антиоксидантное действие.

Улучшает функциональное состояние головного мозга за счет нормализации метаболизма

тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, обладает сосудорасширяющим, антиагрегантным, антиоксидантным действием, улучшает микроциркуляцию). При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон; способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха, эмоциональной несдержанности. Способствует восстановлению центральных двигательных и речевых нарушений сосудистого или травматического генеза. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая и полная при любых путях введения. Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживается в тканях организма. Биодоступность – 50-88 %. Выводится, в основном, почками в неизменном виде. Период полувыведения – 0.51 часа.

Показания к применению

Взрослым:

- хроническая цереброваскулярная недостаточность (дисциркуляторная энцефалопатия, последствия нарушения мозгового кровообращения), состояние после черепно-мозговой травмы, синдром вегетативной дистонии, в составе комплексной терапии депрессивных расстройств различного генеза в пожилом возрасте.
- в составе комплексного лечения при хроническом алкоголизме (уменьшение астенических, астеноневротических, постпсихотических, предрецидивных состояний при алкогольной энцефалопатии).
- в составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы с компенсированным внутриглазным давлением (для стабилизации зрительной функции).
- в составе комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающегося тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, астенией, эмоциональной лабильностью.
- для улучшения переносимости физических и умственных нагрузок, повышения стрессоустойчивости (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и умственным нагрузкам).

Детям старше 3 лет и взрослым в урологической практике при расстройствах мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата, хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст по всем показаниям к применению кроме применения при расстройствах мочеиспускания, детский возраст до 3-х лет при расстройствах мочеиспускания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с тем, что безопасность применения препарата у беременных и кормящих женщин не установлена, применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенно капельно или струйно (медленно), внутримышечно.

Перед капельным введением содержимое ампулы растворяют в 200 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

При хронической цереброваскулярной недостаточности: вводят по 100-200 мг 1 раз в сутки в течение 10 дней внутривенно, затем внутримышечно. Курс лечения 15-30 дней.

При улучшении состояния переходят на пероральные формы в суточной дозе 50- 150 мг.

Повторный курс – через 5-6 месяцев.

В составе комплексной терапии депрессивных состояний пожилого возраста: вводят 50-200 мг

в сутки в течение 10-15 дней.

В составе комплексной терапии хронического алкоголизма вводят 100 мг в сутки курсом 6-15 дней.

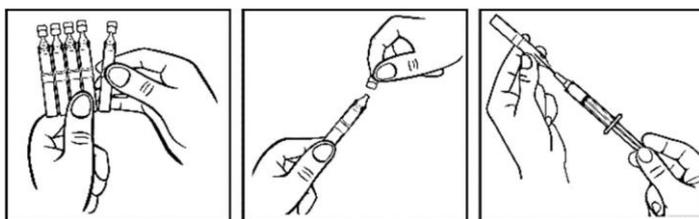
Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках вводят в суточной дозе 200 мг в течение 10-15 дней, для спортсменов – в той же дозе в течение 14 дней тренировочного периода.

В составе комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии назначают по 100-200 мг в течение 10-15 дней.

В составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы вводят по 100-200 мг в сутки в течении 10 дней.

При лечении расстройств мочеиспускания: внутримышечно вводят по 100 мг (для детей от 3 до 10 лет), по 200 мг в сутки (для детей старше 11 лет и взрослых).

Порядок работы с полимерной ампулой



1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие набрать с помощью иглы содержимое ампулы в шприц.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружение, головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: легкая тошнота.

Психические нарушения

Частота неизвестна: раздражительность, возбуждение, тревожность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Передозировка

Усиление выраженности дозозависимых симптомов побочного действия. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сокращает время действия барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

Особые указания

Возможно отрицательное влияние препарата на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакции (управление автомобилем, работа с движущимися механизмами и др.)

Дети

Применение препарата у детей по всем показаниям кроме расстройств мочеиспускания противопоказано. Применение препарата при расстройствах мочеиспускания противопоказано у детей до 3-х лет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных и двигательных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 50 мг/мл и 100 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с точкой излома и цветным маркировочным кольцом (кольцами).

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без фольги.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 2 мл препарата в ампулу полимерную.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 2 блока из 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона или по 2 блока из 5 ампул помещают в пакет из фольгированной пленки. По 1 пакету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) или

(ампулы в пакете из фольгированной пленки и пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

450077, Республика Башкортостан,

г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс (347) 272 92 85

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Республика Башкортостан, г. Уфа,

ул. Худайбердина, д. 28,

тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru