

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПИКАМИЛОН®

Торговое название: Пикамилон®

МНН или группировочное название: Никотиноил гамма-аминомасляная кислота

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

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: ноотропное средство.

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:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет (у детей старше 3 лет применяется 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 при лечении депрессивных состояний пожилого возраста: вводят 50-200 мг в сутки в течение 10-15 дней.

При лечении хронического алкоголизма вводят 100 мг в сутки курсом 6-15 дней.

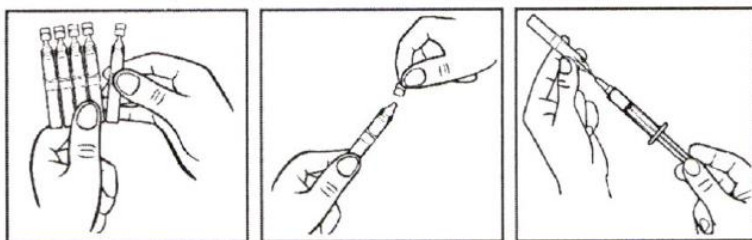
Для восстановления работоспособности при повышенных нагрузках вводят в суточной дозе 200 мг в течение 10-15 дней, для спортсменов - в той же дозе в течение 14 дней тренировочного периода.

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

При комплексном лечении первичной открытоугольной глаукомы вводят по 100-200 мг в сутки в течение 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:

Снижение артериального давления, головокружение, головная боль, легкая тошнота, раздражительность, возбуждение, тревожность, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Передозировка:

Усиление выраженности дозозависимых симптомов побочного действия. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Укорачивает действие барбитуратов, усиливает действие наркотических 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.).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

В период лечения следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных 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 цветным маркировочным кольцом.

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 в ампулах из стекла.

2 года в ампулах полимерных.

Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель и организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА», 450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул.
Худайбердина, 28,
тел./факс (347) 272 92 85, www.pharmstd.ru