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 рН 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 ATX: [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 неизмененном 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.

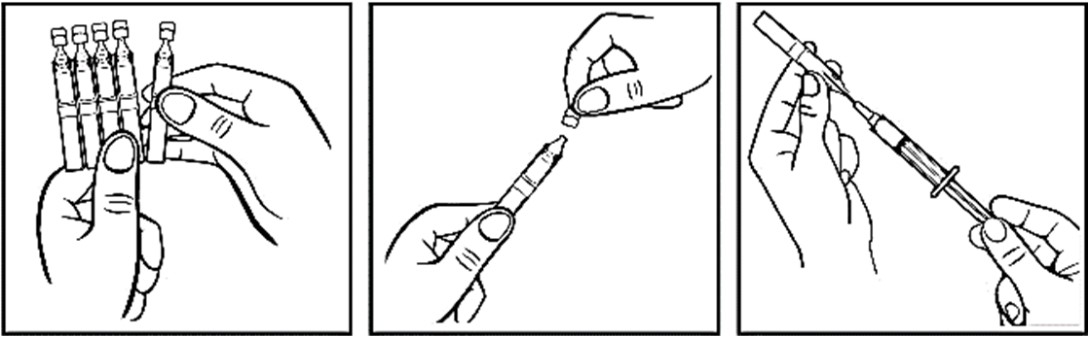
***В составе комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии*** назначают по 100-200 мг в течение 10-15 дней.

***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 (≥ 1/10); часто

(≥ 1/100 и <1/10); нечасто (≥ 1/1000 и <1/100); редко (≥ 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](http://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