

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПИКАМИЛОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПИКАМИЛОН®

Международное непатентованное или группировочное наименование: никотиноил
гамма-аминомасляная кислота

Химическое наименование: натриевая соль N-никотиноил-γ-аминомасляной кислоты

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

На 1 мл:

Действующее вещество: никотиноил-гамма-аминобутират натрия – 4,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия цитрат – 10,59 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,80 мг, ароматизатор клубничный – 1,00 мг, сукралоза – 0,47 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,05 мг, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость с фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропное средство, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление сосудов, ингибируя агрегацию тромбоцитов, 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; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Улучшает кровообращение в сосудах сетчатки и зрительного нерва.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая и полная. Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживаясь в тканях организма. Биодоступность – 50-88 %. Выводится, в основном, почками в неизменном виде. Период полувыведения – 0,51 ч.

Показания к применению

У взрослых:

В комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней тяжести, хроническая цереброваскулярная недостаточность, состояние после черепно-мозговых травм.

В составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы, при заболеваниях сетчатки и зрительного нерва сосудистого генеза.

В комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающейся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью.

В составе комплексной терапии для профилактики мигрени.

В комплексной терапии хронического алкоголизма (для уменьшения астенических, астеноневротических, постпсихотических, прецидивных состояний, а также алкогольной энцефалопатии).

У взрослых и детей:

В урологической практике (у детей старше 3-х лет и у взрослых с расстройствами мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

Улучшение переносимости физических и умственных нагрузок (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и умственным нагрузкам).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиноил-гамма-аминобутирату натрия и/или любому вспомогательному компоненту препарата;
- хроническая почечная недостаточность;
- детский возраст до 3 лет (у детей старше 3 лет применяется только при расстройствах мочеиспускания).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у данной категории пациентов.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи.

Перед употреблением тщательно взболтайте флакон.

Для удобства дозирования к упаковке с препаратом прилагается мерная ложка с отметкой 2,5 мл и 5 мл.

5 мл раствора содержит 20 мг действующего вещества.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 3 до 10 лет применять по 5 мл (20 мг) 2 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 5 мл (20 мг), максимальная суточная доза – 10 мл (40 мг). Курс лечения 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания детям в возрасте от 11 до 15 лет применять по 12,5 мл (50 мг) 2 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 25 мл (100 мг). Курс лечения 1 месяц.

При расстройствах мочеиспускания для пациентов старше 15 лет применять по 12,5 мл (50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения 1 месяц.

При цереброваскулярных заболеваниях разовая доза – 5 мл-12,5 мл (20 мг-50 мг) 2-3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения – 1-2 месяца. Повторный курс через 5-6 мес.

При первичной открытоугольной глаукоме – по 12,5 мл (50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения 1 месяц.

При заболеваниях сетчатки и зрительного нерва первые 12 дней используют раствор для внутримышечного введения, затем, в зависимости от состояния, назначают внутрь по 5 мл-12,5 мл (20 мг-50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза – 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза – 37,5 мл (150 мг). Курс лечения 1 месяц.

Для профилактики приступов мигрени внутрь по 12,5 мл (50 мг) 3 раза в сутки. Максимальная разовая доза 12,5 мл (50 мг), максимальная суточная доза 37,5 мл (150 мг).

При депрессивных состояниях позднего возраста – 10 мл-50 мл (40 мг-200 мг) в сутки за 2-3 приема, оптимальная дозировка – 15 мл-30 мл (60 мг-120 мг) в сутки. Курс лечения 1,5-3 месяца.

В качестве астенического и анксиолитического средства по 10 мл-20 мл (40 мг-80 мг) в сутки, при необходимости до 50 мл-75 мл (200-300 мг) в сутки. Курс лечения 1-1,5 месяца.

Для восстановления работоспособности и при повышенных нагрузках по 15 мл-20 мл (60-80 мг) в сутки в течение 1-1,5 месяцев, для спортсменов в той же дозе в течение 2 недель тренировочного периода.

При алкоголизме в период абстиненции – 25 мл-37,5 мл (100 мг-150 мг) в сутки, коротким курсом 6-7 дней; при более стойких нарушениях вне абстиненции суточная доза 10 мл-5 мл (40 мг-60 мг) в течение 4-5 недель.

Побочное действие

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию: 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).

Со стороны иммунной системы

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

Со стороны нервной системы:

частота неизвестна: головокружение, головная боль, раздражительность, тревога, возбуждение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна: легкая тошнота.

При появлении вышеперечисленных признаков немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сокращает время действия барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

Особые указания

Перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 приема внутрь, 4 мг/мл.

По 100 мл или 200 мл во флакон из темного стекла, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

По 200 мл во флакон полимерный из полиэтилена низкого давления, укупоренный полимерной крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон с мерной ложкой и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/ организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

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

тел/факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

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