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, предрецидивных 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 лет 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 – 5-12,5 мл (20-50 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

5-12,5 мл (20-50 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*** – 10-50 мл (40-200 мг) в сутки за 2-3

приема, оптимальная дозировка – 15-30 мл (60-120 мг) в сутки. Курс лечения 1,5-3 месяцев.

***В качестве астенического и анксиолитического средства*** по 10-20 мл (40-80 мг) в сутки,

при необходимости до 50-75 мл (200-300 мг) в сутки. Курс лечения 1-1,5 месяцев.

***Для восстановления работоспособности и при повышенных нагрузках*** по 15-20 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*** – 25-37,5 мл (100-150 мг) в сутки, коротким

курсом 6-7 дней; при более стойких нарушениях вне абстиненции суточная доза 10-15 мл

(40-60 мг) в течение 4-5 недель.

**Побочное действие**

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют

следующую классификацию: 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).

***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 и защитой от вскрытия

детьми.

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**

3 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, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

**Производитель**

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)