

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПИКАМИЛОН®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Пикамилон®

Международное непатентованное или группировочное название: никотиноил гамма-аминомасляная кислота

Химическое название: натриевая соль N-никотиноил-гамма-аминомасляной кислоты

Лекарственная форма: таблетки

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской (дозировка 20 мг) и фаской и риской (дозировка 50 мг).

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Никотиноил гамма-аминобутират натрия – 20,00 мг или 50,00 мг.

Вспомогательные вещества:

Крахмал картофельный – 18,70 мг или 46,78 мг, крахмал кукурузный – 0,60 мг или 1,47 мг, магния гидроксикарбонат (магния карбонат основной) – 15,53 мг или 38,82 мг, сахароза (сахар белый) – 42,55 мг или 106,38 мг, кальция стеарат – 1,00 мг или 2,50 мг, тальк – 1,62 мг или 4,05 мг.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТС: [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

Комплексная терапия ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней тяжести, хроническая цереброваскулярная недостаточность, состояние после черепно-мозговых травм, лечение хронического алкоголизма (для уменьшения астенических, астеноневротических, постпсихотических, предрецидивных состояний, а также алкогольной энцефалопатии).

В составе комплексной терапии для профилактики мигрени.

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

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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность, хроническая почечная недостаточность, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет (у детей старше 3 лет применяется только

при расстройствах мочеиспускания), дефицит сахарозы/изомальтозы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Препарат принимают внутрь, независимо от приема пищи.

При цереброваскулярных заболеваниях разовая доза - 20-50 мг 2-3 раза в сутки, в суточной дозе 60-150 мг. Курс лечения - 1-2 месяца. Повторный курс через 5-6 мес.

Для профилактики приступов мигрени по 50 мг 3 раза в день, для купирования приступа - по 100 мг однократно.

Депрессивные состояния позднего возраста - 40-200 мг в сутки за 2-3 приема, оптимальная дозировка - 60-120 мг в сут, в течение 1,5-3 месяцев.

В качестве астенического и анксиолитического средства по 40-80 мг в сутки, при необходимости до 200-300 мг в сут, в течение 1-1,5 месяцев.

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

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

При первичной открытоугольной глаукоме - по 50 мг 3 раза в день в течение 1 месяца.

При заболеваниях сетчатки и зрительного нерва первые 12 дней вводят внутримышечно, затем в зависимости от состояния назначают внутрь по 20-50 мг 3 раза в день в суточной дозе 60-150 мг в течение 1 мес.

При расстройствах мочеиспускания по 20 мг 2 раза в день (для детей от 3 до 10 лет), 50 мг 2 раза в день (для детей от 11 до 15 лет), 50 мг 3 раза в день (для пациентов старше 15 лет). Курс лечения 1 мес.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд), головокружение, головная боль, легкая тошнота, раздражительность, тревога, возбуждение.

При появлении вышеперечисленных признаков немедленно обратитесь к врачу.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Усиление выраженности симптомов побочного действия. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Укорачивает действие барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

Особые указания

Перед началом приема препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

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

Таблетки, 20 мг.

По 30 таблеток в банки полимерные с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления. Или в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Таблетки, 50 мг.

По 30, 60, 90 таблеток в банки полимерные с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с натягиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления. Или в банки полимерные с винтовой горловиной из полиэтилена низкого давления в комплекте с навинчиваемой крышкой из полиэтилена низкого давления.

На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»,

450077, Россия, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,

телефон/факс (347) 272 92 85,

www.pharmstd.ru