Инструкция по применению
Энцефабол суспензия для приема внутрь 200 мл

Характеристики



Форма выпуска: Суспензия
Страна: Австрия
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пиритинол
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 80,5 мг/5 мл
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Пиритинол

Состав

Действующее вещество: ПиритинолКонцентрация действующего вещества (мг): 80,5 мг

Форма выпуска

Суспензия

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПосле приема препарата внутрь пиритинол быстро абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность составляет в среднем 85% (76-93%). После приема препарата внутрь в дозе 100 мг Cmax пиритинола в плазме достигается через 30-60 мин.Связывание с белками плазмы составляет 20-40%. Пиритинол и его метаболиты проникают через ГЭБ, метаболиты накапливаются преимущественно в сером веществе головного мозга. При повторном приеме кумуляции не наблюдается. Метаболизм и выведениеПиритинол быстро биотрансформируется с образованием следующих основных метаболитов: 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-метилмеркаптометилпиридин и 2-метил-3-гидрокси-4-гидроксиметил-5-метилсульфинилметилпиридин. Конъюгированные метаболиты выводятся преимущественно почками. Суммарное выведение с мочой в течение 24 ч составляет 72.4-74.2%, при этом большая часть дозы выводится в течение первых 4 ч после приема. Через кишечник выводится только 5%. T1/2 составляет около 2.5 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаяхПри нарушении функции почек токсические концентрации не достигаются.

Показания

- симптоматическое лечение синдрома деменции (в т. ч. первичная дегенеративная деменция, сосудистая деменция и смешанные формы), сопровождающегося нарушениями памяти, мышления, способности к концентрации внимания, быстрой утомляемостью, недостаточностью побуждений и мотивации, аффективными расстройствами; - первичная дегенеративная деменция, сосудистая деменция и смешанные формы; - симптоматическая терапия хронических нарушений умственной работоспособности; - посттравматическая энцефалопатия; - церебральный атеросклероз; - последствия энцефалита; - задержка психического развития; - цереброастенический синдром у детей; - энцефалопатия у детей.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от тяжести состояния и эффективности терапии. Для взрослых средняя доза составляет 600 мг /сут (по 2 таб. или по 10 мл суспензии 3 раза/сут). Новорожденным Энцефабол назначают с 3 дня после рождения по 20 мг (1 мл суспензии) в сутки в течение месяца, препарат следует давать утром. Детям в возрасте от 2 месяцев дозу увеличивают на 20 мг (1 мл) каждую неделю до тех пор, пока суточная доза не достигнет 100 мг (5 мл суспензии). Детям в возрасте от 1 года до 7 лет назначают в суточной дозе от 50 мг до 300 мг в зависимости от показаний (по 2. 5-5 мл суспензии 1-3 раза/сут). Для детей старше 7 лет суточная доза составляет от 50 мг до 600 мг (по 2. 5-10 мл суспензии или 1-2 таб. 1-3 раза/сут). Принимать препарат следует во время или после еды. При нарушениях сна последнюю дневную дозу не следует принимать вечером или на ночь. Следует учитывать, что в 1 чайной ложке - 5 мл суспензии. Длительность лечения зависит от клинической картины заболевания. При острых состояниях и назначении препарата в высоких дозах заметный терапевтический эффект достигается уже через несколько часов или суток. При хронических заболеваниях (в т. ч. последствия черепно-мозговой травмы или при деменции) заметный терапевтический успех достигается после 2-4 недель лечения. Оптимальный и устойчивый эффект наступает обычно через 6-12 недель. Длительность лечения при хронических заболеваниях должна составлять не менее 8 недель. У новорожденных с высоким риском развития перинатальной патологии средняя продолжительность лечения составляет 6 месяцев, при этом через 3 месяца следует проверить наличие показаний для дальнейшего лечения.

Противопоказания

Абсолютные противопоказания- повышенная чувствительность к пиритинолу. Относительные противопоказания- заболевания почек в анамнезе; - выраженные нарушения функции печени; - выраженные изменения картины периферической крови; - острые аутоиммунные заболевания (в т. ч. системная красная волчанка); - миастения; - пемфигус.

Применение при беременности и кормлении грудью

При необходимости применения Энцефабола при беременности или в период лактации (грудного вскармливания) следует соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для плода или младенца.Пиритинол проникает через плацентарный барьер, в незначительных количествах выделяется с грудным молоком. В экспериментальных исследованиях не установлено наличия тератогенного или эмбриотоксического действия пиритинола.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, диарея; редко - потеря аппетита, изменение вкусовой чувствительности, нарушение функции печени (повышение уровня трансаминаз, холестаз). Со стороны ЦНС: возможны нарушения сна; редко - повышенная возбудимость, головная боль, головокружение, утомляемость. Прочие: возможны аллергические реакции различной степени тяжести, проявляющиеся обычно в виде высыпаний на коже или слизистых оболочках, зуд, повышение температуры тела. При применении препарата по показаниям в рекомендуемых дозах развитие побочных эффектов маловероятно.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.Лечение: промывание желудка, назначение активированного угля. При необходимости проводят симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении Энцефабол может потенцировать побочные эффекты пеницилламина, препаратов золота и сульфасалазина.Клинически значимого взаимодействия Энцефабола с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

У пациентов с ревматоидным артритом и другими хроническими заболеваниями суставов имеет место повышенная чувствительность к соединениям, в состав которых входит SH-группа, в т.ч. к пиритинолу. У этих пациентов повышен риск возникновения реакций повышенной чувствительности, иммунопатологических реакций, а также нарушений вкусовой чувствительности и функции печени. При проведении лечения этой категории пациентов необходим систематический контроль общих анализов крови, мочи, функционального состояния печени, иммунологических показателей.Не следует назначать суспензию Энцефабола пациентам с непереносимостью фруктозы, т. к. в состав препарата входит сорбол.Реакции повышенной чувствительности к препарату могут возникнуть у пациентов с гиперчувствительностью к D-пеницилламину, поскольку последний имеет сходство с пиритинолом по химическому строению (тиоловые группы).Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПри использовании Энцефабола по показаниям, как правило, отсутствуют ограничения для тех видов деятельности, которые требуют повышенного внимания, быстрых психомоторных реакций. Однако учитывая вероятность индивидуальных различий реакции отдельных пациентов на препарат, в начале лечения и при повышении дозы следует учитывать возможность нарушения скорости психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте