Инструкция по применению
Энцефабол Таблетки покрытые оболочкой 100 мг 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Австрия
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пиритинол
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Пиритинол

Состав

Состав 1 таблетка, покрытая оболочкой, содрежит: активное вещество: пиритинол 100 мг. вспомогательные вещества: натрия кармеллоза 7000, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, натрия карбоксикрахмал, лактозы моногидрат, целлюлоза порошкообразная. состав оболочки: краситель холиновый желтый 70%, воск горный гликолевый, желатин, камедь акации, мука пшеничная, титана диоксид, каолин, тальк (магния гидросиликат), сахароза.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение: После 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 выведение: Пиритинол 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 случаях: При нарушении функции почек токсические концентрации не достигаются.

Показания

Симптоматическое лечение хронических нарушений функций головного мозга при синдромах деменции со следующими ведущими симптомами: нарушение памяти, концентрационной способности и мышления, быстрая утомляемость, недостаточность побуждений и мотиваций, аффективные расстройства. Первичная дегенеративная деменция, сосудистая деменция и смешанные формы. Симптоматическая терапия хронических нарушений умственной работоспособности. Посттравматическая энцефалопатия. Церебральный атеросклероз. Последствия энцефалита. Задержка психического развития, церебрастенический синдром, энцефалопатия у детей.

Способ применения и дозы

Режим дозирования устанавливают индивидуально, в зависимости от тяжести состояния и эффективности терапии. Принимать препарат следует во время или после еды. При нарушениях сна последнюю дневную дозу не следует принимать вечером или на ночь. Длительность лечения зависит от клинической картины заболевания. Для взрослых средняя доза составляет 600 мг/сут (по 2 таб. 3 раза/сут). Новорожденным Энцефабол назначают с 3 дня после рождения по 20 мг в сутки в течение месяца, препарат следует давать утром. Детям в возрасте от 2 месяцев дозу увеличивают на 20 мг каждую неделю до тех пор, пока суточная доза не достигнет 100 мг. Детям в возрасте от 1 года до 7 лет назначают в суточной дозе от 50 мг до 300 мг в зависимости от показаний. Для детей старше 7 лет суточная доза составляет от 50 мг до 600 мг (1-2 таб. 1-3 раза/сут). 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: повышенная чувствительность к пиритинолу. Относительные: заболевания почек в анамнезе, выраженные нарушения функции печени, выраженныеизменения картины периферической крови, острые аутоиммунные заболевания, например 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

При приеме Энцефабола в соответствии с показаниями и в рекомендуемых дозах побочных явленийожидать не следует.Иногда - реакции повышенной чувствительности различной степени тяжести высыпания на коже илислизистых, зуд, тошнота, рвота, диарея, повышение температуры тела, нарушение сна.Редко - повышенная возбудимость, потеря аппетита, головная боль, головокружение, утомляемость,изменение вкуса, нарушение функций печени (повышение уровня трансаминаз, холестаз).

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). Использование в педиатрии: Не рекомендуют назначать препарат вечером и на ночь детям с повышенной возбудимостью. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: При 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 защищенном от солнца помещении