Инструкция по применению
Омарон Таблетки 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Нижфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пирацетам+Циннаризин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 400 мг+ 25 мг
Срок годности: 36



Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы с риской, белого цвета. допускается мраморность поверхности.

Действующее вещество

Пирацетам+Циннаризин

Состав

Действующие вещества: пирацетам 400 мг, циннаризин 25 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 23,5 мг, магния гидроксикарбоната пентагидрат 46,8 мг, повидон (коллидон 30) 3,9 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил А-380) 5,2 мг, кальция стеарата моногидрат 5,2 мг, кросповидон (коллидон CL-M) 10,4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь пирацетам и циннаризин быстро и практически полностью всасываются в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность пирацетама составляет около 100 %. Максимальная концентрация (Cmax) пирацетама достигается через 0,5-1 час после приёма. Максимальная концентрация циннаризина в плазме достигается через 1-3 часа. Биодоступность циннаризина увеличивается в кислой среде. Распределение. Пирацетам не связывается с белками плазмы крови. Объем распределения составляет около 0,6 л/кг. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, во все органы и ткани, а также через фильтрующие мембраны, используемые при гемодиализе. В исследованиях на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, мозжечке и базальных ганглиях. Циннаризин. Связь с белками плазмы составляет 91%. Через 1-4 часа после приема внутрь обнаруживается в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге. Метаболизм. Пирацетам практически не метаболизируется в организме. Циннаризин активно и полностью метаболизируется путем деалкилирования, процесс метаболизма начинается через 30 мин после приема внутрь. Выведение. Пирацетам. Более 95% принятой внутрь дозы выводится почками в неизмененном виде путем почечной фильтрации в течение 30 часов. Почечный клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин. Период полувыведения (T1/2)- 4-5 час из плазмы крови и 8,5 час из спинномозговой жидкости. У пациентов с почечной недостаточностью T1/2 удлиняется. У пациентов с печеночной недостаточностью фармакокинетика пирацетама не изменяется. Циннаризин выводится из организма в виде метаболитов (1/3 — почками, 2/3 — через кишечник), T1/2- около 4 часов.

Показания

Заболевания центральной нервной системы, сопровождающиеся снижением интеллектуально-мнестических функций. В составе комплексной терапии: недостаточность мозгового кровообращения (атеросклероз сосудов головного мозга, восстановительный период после ишемического и геморрагического инсульта), энцефалопатия постинтоксикационная или посттравматическая, депрессия, психоорганический синдром с преобладанием признаков астении и адинамии, вестибулярные нарушения, синдром Меньера, отставание интеллектуального развития у детей, профилактика мигрени, профилактика кинетозов у взрослых и детей.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды. Взрослым: по 1-2 таблетки 3 раза в день в течение 1-3 месяцев, в зависимости от тяжести заболевания. Возможно проведение повторных курсов лечения — 2-3 раза в год. Детям старше 5 лет: по 1-2 таблетки 1-2 раза в день. Не применять более 3 месяцев. Для профилактики кинетозов: у взрослых — по 1 таблетке, у детей старше 5 лет — по 1/2 таблетки за 30 минут до начала путешествия, с повторным приемом (при необходимости) каждые 6-8 часов. Пациенты с нарушением функции почек: при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина 20-80 мл/мин) — по 1 таблетке 2 раза в день.

Противопоказания

Гиперчувствительность к основным и/или вспомогательным компонентам препарата, тяжелая печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 20 мл/мин), геморрагический инсульт, паркинсонизм (в т.ч. болезнь Паркинсона), психомоторное возбуждение, болезнь Гентингтона, беременность, период лактации, детский возраст до 5 лет, непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (препарат содержит лактозу).

Побочные действия

Со стороны центральной и периферической нервной системы: двигательная расторможенность, раздражительность, сонливость, депрессия, астения, головная боль. В единичных случаях отмечается головокружение, атаксия, обострение эпилепсии, экстрапирамидные нарушения, тремор, неуравновешенность, снижение способности к концентрации внимания, бессонница, возбуждение, тревога, галлюцинации, повышение сексуальности. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение артериального давления. Со стороны пищеварительной системы: диспептические явления, ощущение сухости во рту, в единичных случаях — тошнота, рвота, диарея, боли в животе, холестатическая желтуха. Со стороны кожных покровов: в единичных случаях дерматит, зуд, кожная сыпь. Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела. Аллергические реакции: ангионевротический отек. Прочие: усиление потоотделения, в единичных случаях — волчаночноподобный синдром, красный плоский лишай.

Передозировка

Симптомы передозировки обусловленные, главным образом, м-холиноблокирующей активностью циннаризина, включают: нарушения сознания, рвоту, экстрапирамидные симптомы, снижение артериального давления. После перорального приема пирацетама в дозе 75 г наблюдались диарея с кровью и боли в животе. Лечение: специфического антидота не существует. В случае передозировки необходимо промывание желудка и приём активированного угля, проведение симптоматической и поддерживающей терапии. Эффективность гемодиализа для пирацетама составляет 50-60%.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении возможно усиление седативного действия средств, угнетающих деятельность центральной нервной системы, а также этанола, ноотропных и антигипертензивных средств. Вазодилатирующие средства усиливают действие препарата. Улучшает переносимость антипсихотических лекарственных средств и трициклических антидепрессантов. При одновременном применении пирацетам усиливает центральные эффекты гормонов щитовидной железы (возможны тремор, беспокойство, раздражительность, нарушения сна), может усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Особые указания

При длительном применении рекомендуется контроль функции печени и почек (особенно у пациентов с хронической почечной недостаточностью). В период лечения у пациентов с артериальной гипотензией возможно более значительное снижение артериального давления. Не рекомендуется употребление алкоголя в период лечения. Возможно искажение результатов допинговой пробы и аллергических кожных тестов, за 4 дня до исследования препарат следует отменить.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.