

## ИНСТРУКЦИЯ

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Фонтурацетам**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:****Торговое название:** Фонтурацетам**Международное непатентованное название или группировочное название:**

Фонтурацетам

**Лекарственная форма:** таблетки**Состав на одну таблетку:***Действующее вещество:*

Фонтурацетам	50,00 мг	100,00 мг
--------------	----------	-----------

*Вспомогательные вещества:*

Повидон К-17	7,60 мг	15,20 мг
Микрокристаллическая целлюлоза	83,50 мг	167,00 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия	7,55 мг	15,10 мг
Магния стеарат	1,35 мг	2,70 мг

**Описание:** Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета с фаской для дозировки 50 мг, с фаской и риской для дозировки 100 мг**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство**Код АТХ:** N06BX**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Ноотропный препарат, обладающий выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга и устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием и анксиолитической активностью, регулирует процессы активации и торможения центральной нервной системы (ЦНС), улучшает настроение.

Оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается с ГАМК<sub>A</sub> и ГАМК<sub>B</sub> рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

Не оказывает влияние на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие проявляется в способности оказывать умеренно выраженный эффект, проявляющийся в отношении двигательных реакций, повышении физической работоспособности, выраженном антагонизме каталептическому действию нейролептиков, а также ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексобарбитала.

Психостимулирующее действие преобладает в идеаторной сфере.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью, он улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема препарата отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

Стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на иммуностимулирующие свойства, но в то же время не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие проявляется при однократной дозе, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

Не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Имеет низкую токсичность, летальная доза в остром эксперименте составляет

800 мг/кг.

### **Фармакокинетика**

Быстро всасывается, проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер.

Абсолютная биодоступность при пероральном приеме составляет 100 %.

Максимальная концентрация в крови ( $T_{max}$ ) достигается через 1 ч, период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 3 - 5 ч.

Не метаболизируется в организме. Выводится в неизменном виде: примерно 40 % – с мочой и 60 % – с желчью и потом.

### **Показания к применению**

- Заболевания ЦНС различного генеза, особенно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности, при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности;
- Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- Нарушения процесса обучения;
- Психоорганические синдромы, проявляющиеся интеллектуально-мнестическими нарушениями и апатико-абулическими явлениями, а также вялоапатические состояния при шизофрении;
- Судорожные состояния;
- Ожирение (алиментарно-конституционального генеза);
- Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности, коррекция суточного биоритма, инверсия цикла «сон-бодрствование»;
- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, интеллектуально-мнестических нарушений).

### **Противопоказания**

- Индивидуальная непереносимость;
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность препарата не установлены).

### **С осторожностью**

Больные с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением — вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также больные, склонные к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Не следует назначать при беременности и кормлении грудью из-за отсутствия данных клинических исследований.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь.

Принимать сразу после еды. Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния больного. Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 до 250 мг); средняя суточная доза – 250 мг (от 200 до 300 мг). Максимальная допустимая доза – 750 мг/сут. Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделять на 2 приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2 недель до 3 мес., в среднем – 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 мес.

Для повышения работоспособности – 100 - 200 мг однократно в утренние часы, в течение 2 недель (для спортсменов – 3 дня).

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30 - 60 дней в дозе 100 - 200 мг один раз в день (в утренние часы).

Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 ч.

### **Побочное действие**

Бессонница (в случае приема препарата позднее 15 ч). У некоторых больных в первые 1 - 3 дня приема возможны психомоторное возбуждение, гиперемия кожных покровов, ощущение тепла, повышение артериального давления.

### **Передозировка**

Случаев передозировки не отмечалось.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

Препарат проявляет выраженный антагонизм каталептическому действию нейролептиков,

а также ослабляет выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала.

### **Особые указания**

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким больным в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости (см. «Особые указания»).

### **Форма выпуска**

Таблетки 50 мг и 100 мг.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/**

### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК», Россия

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40/41, (48439) 6-47-41

### **Производитель**

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35, e-mail: [obninsk@mirpharm.ru](mailto:obninsk@mirpharm.ru)

Генеральный директор

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»



Л.А. Фомин