

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНТЕЛЛАН

(INTELLAN)

Склад:

діючі речовини: 5 мл сиропу містить: гінкго дволопатевого листя сухого екстракту (*Ginkgo biloba*) (екстрагент вода) (стандартизованого до 24 % флавонових глікозидів і 6,5 % терпенолактонів) – 25 мг; густі екстракти із: центели азіатської трави (*Centella asiatica*) (4-5:1) (екстрагент вода) – 250 мг; херпестису моннієра трави (*Herpestis monniera*) (4-5:1) (екстрагент вода) – 25 мг; коріандру посівного насіння (*Coriandrum sativum*) (4-5:1) (екстрагент вода) – 75 мг; амомуму шиловидного плодів (*Amomum subulatum*) (4-5:1) (екстрагент вода) – 75 мг; ембліки лікарської плодів (*Emblica officinalis*) (4-5:1) (екстрагент вода) – 100 мг;

допоміжні речовини: сахароза, кислота лимонна безводна, гліцерин, метилпарабен Е 218, пропілпарабен Е 216, пропіленгліколь, ароматизатор апельсина солодкого, ароматизатор Тутті-Фрутті, вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: сиропоподібна рідина коричневого кольору зі своєрідним запахом, кисло-солодким смаком і гіркуватим присмаком. Допускається випадання осаду, який розчиняється при збовтуванні.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

До складу лікарського засобу входять 6 фармакологічно активних трав, що містять амінокислоти, мікроелементи, біологічно активні алкалоїди і глікозиди. За допомогою глютамінової й аспарагінової кислот і біологічно активних алкалоїдів та глікозидів лікарський засіб діє як нейрогуморальний модифікатор трансмісії і має стимулюючий вплив на обмін речовин кори головного мозку, таким чином стимулюючи активність мозку і покращання пам'яті.

Він також покращує живлення нервових клітин і сприяє виведенню токсичних відходів обміну речовин (аміак), забезпечуючи оптимізацію активності структур мозку. Покращує кровообіг у головному мозку, що проявляється зменшенням відчуття втоми. М'який нейростимулюючий ефект послаблює відчуття тривожності і допомагає при лікуванні підгострих депресивних станів.

Лікарський засіб покращує кровообіг у структурах мозку, нижніх кінцівках.

Мікроелементи (залізо, цинк), що входять до складу лікарського засобу, впливають на перебіг біосинтетичних реакцій в організмі.

Кожному з рослинних компонентів лікарського засобу притаманні певні властивості:

Екстракт гінкго дволопатевого покращує капілярний кровообіг у кінцівках, внутрішніх органах, головному мозку, запобігає тромбоутворенню.

Центела азіатська. Основним діючим елементом центели є оксид азоту, що покращує процеси запам'ятовування та відтворення вивченого, кровообіг і мікроциркуляцію, функції печінки та нирок. Крім того, центела має антиоксидантні властивості.

Херпестис моннієра. Компоненти трави покращують пам'ять та увагу, опосередковують синтез гамма-аміномасляної кислоти (ГАМК) у нейронах мозку, що зумовлює їх протисудомну дію, знижують артеріальний тиск, мають заспокійливу, знеболювальну, антиоксидантну дію.

Коріандр посівний чинить антигіперглікемічну, антигіперліпідемічну, антиоксидантну, антипроліферативну, гіпотензивну та протисудомну дії.

Амомум шилоподібний застосовується як тонізуючий, протизапальний і знеболювальний засіб. Має властивість знешкоджувати токсини як зовнішнього походження, так і ті, що утворюються в організмі.

Ембліка лікарська – джерело вітаміну С; стимулюючи мукоцити, зумовлює відхаркувальний ефект, має помірну антибактеріальну дію, покращує функції серцево-судинної системи (адреналіноподібна дія).

Фармакокінетика.

Дані з фармакокінетики відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ослаблення пам'яті, хронічні стресові ситуації, нервові напруження і підвищена втомлюваність, порушення концентрації уваги та дезорієнтація, функціональна розумова недостатність, запаморочення, порушення відчуття рівноваги, тривожний стан, депресія – у складі комплексної терапії або як допоміжний засіб.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до будь-якого компонента лікарського засобу.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Результати клінічних досліджень взаємодії з гінкго білоба (EGb 761) продемонстрували потенціювання або інгібування ізоферментів цитохрому P450. Рівень концентрації мідазоламу змінювався після супутнього прийому гінкго білоба (EGb 761), що дозволяє припускати наявність взаємодії через CYP3A4. Тому лікарські засоби, які в основному метаболізуються через CYP3A4 і мають вузький терапевтичний індекс, слід застосовувати з обережністю.

При одночасному застосуванні препаратів гінкго з лікарськими засобами, що інгібують коагуляцію крові (антикоагулянти кумаринового ряду (фенпрокумон і варфарин), ацетилсаліцилова кислота), ефект останніх може посилитися – підвищується ризик кровотечі. Лікарський засіб не слід приймати при тривалому застосуванні тіазидних діуретиків.

Препарати гінкго прискорюють метаболізм протиепілетичних препаратів (вальпроат, фенітоїн), що метаболізуються через систему ферментів CYP2C. При сумісному застосуванні з протиепілетичними засобами може зменшитися судомний поріг, що збільшує ймовірність епілептичного нападу.

У разі необхідності одночасного застосування будь-яких інших лікарських засобів слід проконсультуватися з лікарем.

Особливості застосування.

Перші ознаки поліпшення з'являються через 1 місяць після початку лікування. Рекомендується уважно спостерігати за пацієнтами, які приймають лікарські засоби, що метаболізуються цитохромом P450 3A4. Відомості про зловживання гінкго білоба (EGb 761) відсутні. За фармакологічними характеристиками препарату гінкго білоба (EGb 761) не має потенціалу зловживання.

При прийомі Інтеллану перед сном можливі порушення сну.

Перед початком лікування препаратом слід переконатися, чи не є патологічні симптоми, які спостерігаються, наслідком основного захворювання, яке потребує спеціального лікування.

Перед початком застосування лікарського засобу необхідно проконсультуватися з лікарем пацієнтам з підвищеною схильністю до кровотечі (геморагічний діатез), пацієнтам, які лікуються препаратами, що перешкоджають згортанню крові, лікарськими засобами для зниження рівня цукру у крові, препаратами для зниження артеріального тиску.

При виявленні підвищеної чутливості до лікарського засобу слід припинити його застосування.

Перед хірургічним втручанням слід повідомити лікаря про застосування препарату Гінкго.

Не виключено, що препарати з екстрактом гінкго провокують судомні напади у пацієнтів, які страждають на епілепсію. Причинно-наслідковий зв'язок цього явища з прийомом лікарського засобу не встановлений.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Сироп містить сахарозу, на що повинні звернути увагу хворі на цукровий діабет, а також люди, які дотримуються низькокалорійної дієти. Також лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам із такими рідкісними спадковими захворюваннями, як непереносимість фруктози або недостатність сахарази-ізомальтази.

Оскільки лікарський засіб містить метилпарабен та пропілпарабен, це може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю у зв'язку з відсутністю достатнього клінічного досвіду.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Прийом лікарського засобу впливає на здатність керувати автотранспортом та працювати з точними механізмами (можливе послаблення уваги), тому після застосування лікарського засобу слід уникати керування автотранспортними засобами або роботи з потенційно небезпечними приладами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб приймати всередину після їжі. Дорослим призначають по 2 чайні ложки (10 мл) сиропу 2 рази на добу. Тривалість курсу лікування становить від 1 до 3 місяців і залежить від перебігу захворювання та динаміки зворотного розвитку симптоматики. Якщо симптоми захворювання не минають або погіршуються, слід звернутися за консультацією до лікаря.

Діти. Не застосовувати дітям.

Передозування.

Передозування малоймовірне. Повідомлень щодо випадкового передозування не надходило.

При передозуванні лікарського засобу можуть виникнути диспептичні розлади, порушення свідомості та головний біль.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При прийомі лікарського засобу перед сном можливе порушення сну, тому рекомендується приймати лікарський засіб як мінімум за 3 години перед сном.

У деяких випадках можуть виникнути побічні реакції:

з боку шлунково-кишкового тракту: розлади травлення; диспепсія; нудота, блювання, діарея; абдомінальний біль;

з боку нервової системи: головний біль, запаморочення, зниження уваги; синкопе (у тому числі вазовагальне);

з боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія;

з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи: ангіоневротичний набряк, кропив'янку, задишку;

з боку шкіри та підшкірної клітковини: запалення шкіри, почервоніння, набряк, шкірні висипи, свербіж, екзема.

У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій слід припинити прийом лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

-

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Сироп по 90 мл, 120 мл або 150 мл у флаконах № 1 у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед, Пакистан/

Herbion Pakistan Private Limited, Pakistan.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ділянка №30 сектор 28, Промислова зона Корангі, Карачі, Пакистан/

Plot №30 Sector 28, Industrial Area Korangi, Karachi, Pakistan.