

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОЛАТРОПІЛ®

(OLATROPIL®)

Склад:

діючі речовини: пірацетам, гамма-аміномасляна кислота;

1 капсула містить пірацетаму 250 мг, гамма-аміномасляної кислоти 125 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, тальк; капсула: титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді білі желатинові капсули. Вміст капсул – порошок від білого до світло-кремового кольору. Допускається неоднорідність за кольором.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06В Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Олатропіл® – комбінований лікарський засіб, властивості якого зумовлені його складовими: гамма-аміномасляною кислотою (аміналоном) і похідною речовиною піролідону – пірацетамом. Гамма-аміномасляна кислота (ГАМК) є основним медіатором процесів гальмування у центральній нервовій системі (ЦНС). Нейрометаболический ефект препарату зумовлений переважно стимулюючим впливом на ГАМК-ергічну систему, що забезпечує нормалізацію динаміки нервових процесів. ГАМК підвищує активність енергетичних процесів у центральній нервовій системі, поліпшує засвоєння глюкози, активує кровопостачання тканин мозку. Аміналон поліпшує динаміку нервових процесів у головному мозку, процеси мислення, пам'ять, підвищує концентрацію уваги, сприяє відновленню рухової активності та мовлення після порушення мозкового кровообігу, виявляє м'який психостимулюючий ефект.

Другим компонентом Олатропілу® є пірацетам, циклічна похідна γ-аміномасляної кислоти. Він є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізм впливу

пірацетаму на центральну нервову систему, ймовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, при цьому судинорозширювальна дія відсутня. Пірацетам покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Після тривалого застосування препарату відзначається покращення когнітивних функцій та уваги. Ці зміни об'єктивно фіксуються на електроенцефалограмі (посилення α - та β -ритмів мозку і послаблення δ -ритмів). Пірацетам пригнічує агрегацію тромбоцитів і відновлює еластичність мембрани еритроцитів, зменшує адгезію еритроцитів.

Пірацетам чинить протекторну і відновлювальну дію при порушенні функції головного мозку внаслідок гіпоксії, інтоксикації, електроконвульсивної терапії.

При комплексній дії обох компонентів посилюються ноотропні та антигіпоксичні процеси, підвищується фізична працездатність, покращується переносимість стресових впливів різного генезу. Виражений синергізм дії аміналону з пірацетамом дає змогу знизити терапевтичні дози кожного з компонентів комбінації, завдяки чому зменшується імовірність побічних ефектів і підвищується безпека лікування.

Фармакокінетика.

Аміналон і пірацетам, що входять до складу Олатропілу[®], після прийому перорально добре всмоктуються, проникаючи в органи та тканини, у тому числі в головний мозок. Виводяться нирками: частково у вигляді метаболітів, а пірацетам - переважно в незмінній, неметаболізованій формі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Олатропіл[®] призначають дорослим:

- при захворюваннях нервової системи для лікування судинної енцефалопатії (атеросклероз, гіпертонічна хвороба);
- при хронічній церебрально-судинній недостатності з порушеннями пам'яті, концентрації уваги, мовлення, запамороченням, головним болем;
- для лікування енцефалопатій (алкогольна, постінсультна, посттравматична);
- у терапії старечих деменцій (включаючи хворобу Альцгеймера);
- для лікування психоорганічних синдромів різної етіології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму або до похідних піролідону, а також до інших компонентів лікарського засобу.

Гостра ниркова недостатність.

Гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт). Термінальна стадія ниркової недостатності (при кліренсі креатиніну менше 20 мл/хв).

Хорея Гентінгтона.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Олатропіл® підвищує дію антидепресантів, що особливо важливо при лікуванні хворих з резистентністю до типових або атипичних антидепресантів. Олатропіл® знижує побічну дію нейролептиків, транквілізаторів та снодійних засобів.

Сумісний прийом з алкоголем не впливає на рівень концентрації у сироватці крові, і концентрація алкоголю в сироватці крові не змінювалась при застосуванні 1,6 г пірацетаму.

При сумісному застосуванні з тиреоїдними гормонами (Т₃ Т₄) можлива підвищена дратівливість, дезорієнтація і порушення сну. Не відзначено взаємодії пірацетаму з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію. При застосуванні пірацетаму у дозі 20 мг/добу не змінюється пік та крива рівня концентрації зазначених препаратів у хворих на епілепсію.

У хворих з тяжким перебігом рецидивуючого тромбозу застосування високих доз (9,6 г/добу) пірацетаму не вимагало зміни дозування ацетокумаролу для досягнення значення протромбінового часу (МНВ — міжнародне нормалізоване відношення) 2,5–3,5, але при його одночасному застосуванні відмічалось значне зниження рівня агрегації тромбоцитів, рівня фібриногену, факторів Віллібрандта, в'язкості крові і плазми.

Імовірність зміни фармакодинаміки пірацетаму під дією інших лікарських засобів низька, оскільки 90 % препарату виводиться у незміненому стані із сечею. Метаболічна взаємодія пірацетаму з препаратами, які метаболізуються зазначеними нижче ізоформами цитохрому Р450, малоймовірна, оскільки в експериментах *in vitro* встановлено, що у дозі 142, 426, 1422 мкг/мл пірацетам не змінює активності таких ізоформ цитохрому Р450, як СYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 і 4A9/11, а у дозі понад 1422 мкг/мл дещо пригнічує активність ізоформ СYP2A6 і 3A 4/5 (на 21 % та 11 % відповідно), однак рівень К₁ цих двох СYP-ізомерів залишається достатнім.

При сумісному застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду (транквілізатори, протисудомні засоби), а також із седативними засобами (барбітурати) спостерігається взаємне посилення ефекту. При комбінованому застосуванні з препаратами бензодіазепінового ряду кожен з лікарських засобів слід призначати у мінімальних або середніх ефективних дозах.

Піридоксину гідрохлорид (вітамін В₆) може посилювати дію препарату.

Особливості застосування

На початку лікування необхідний контроль артеріального тиску через можливість його коливання.

Пацієнтам літнього віку з загостренням серцевої недостатності дозу препарату потрібно знизити або припинити прийом препарату.

Не рекомендовано призначення лікарського засобу Олатропіл® хворим із психомоторним збудженням.

При довготривалій терапії хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль показників функції нирок — у разі потреби дозу коригують залежно від кліренсу креатиніну.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим з порушенням гемостазу, станами, що можуть супроводжуватись крововиливами (виразка шлунково-кишкового тракту), перед та після великих хірургічних операцій (включаючи стоматологічні втручання), пацієнтам, які застосовують антикоагулянти, тромбоцитарні антиагреганти, включаючи низькі дози ацетилсаліцилової кислоти, та хворим із симптомами тяжкої кровотечі.

Лікарський засіб проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Не рекомендується застосовувати препарат у вечірній час і перед сном через можливе порушення сну.

Не рекомендується під час лікування препаратом вживати алкоголь.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Олатропіл® у період вагітності або годування груддю не застосовують, оскільки немає достатніх даних щодо застосування препарату у цей період.

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

Враховуючи, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (сонливість, порушення рівноваги, сплутаність свідомості), на час прийому препарату слід утриматися від керування транспортними засобами та інших робіт, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Олатропіл® приймають перорально перед вживанням їжі.

Оптимальною дозою для дорослих є прийом 1 капсули 3–4 рази на добу. При необхідності можливе поступове підвищення дози до 6 капсул на добу.

Терапевтичний ефект, як правило, настає через 2 тижні від початку лікування.

Курс лікування призначає лікар індивідуально. Зазвичай тривалість лікування становить від 1 до 2 місяців, у разі потреби курс можна повторити через 6-8 тижнів.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Передозування.

Складові Олатропілу® належать до класу нетоксичних речовин, тому випадків отруєння не відзначалося. У разі проявів психомоторного збудження при передозуванні препарату рекомендовано введення заспокійливих засобів.

При перевищенні дози можливе посилення проявів побічної дії препарату.

Лікування симптоматичне: промити шлунок (викликати блювання). Специфічного антидоту немає, можна застосовувати гемодіаліз (виведення 50-60 % пірацетаму).

Побічні реакції.

З боку нервової системи: часто – гіперкінезія;

поодинокі випадки – атаксія, головний біль, безсоння, порушення рівноваги, сонливість, підвищення частоти нападів епілепсії, тремтіння.

З боку імунної системи: поодинокі випадки – реакції гіперчутливості, включаючи анафілактоїдні реакції.

З боку травної системи: поодинокі випадки – абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, нудота, діарея, блювання, диспепсичні явища, розлади кишечника.

З боку шкіри та підшкірних тканин: поодинокі випадки – ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка.

Психічні розлади: поодинокі випадки – підвищена збудливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку органів слуху та лабіринту: поодинокі випадки – запаморочення.

З боку репродуктивної системи: поодинокі випадки – підвищення сексуальної активності.

Інші: збільшення маси тіла, астения, артеріальна гіпертензія, коливання артеріального тиску, гіпертермія, відчуття жару, геморагічні розлади.

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

Термін придатності.

4 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери в картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Олайнфарм»/ JSC «Olainfarm».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/ 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.