

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОПЛАНТ

Склад:

діюча речовина: сухий екстракт із трави звіробою (*Hypericum perforatum* L.)

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 300 мг сухого екстракту із трави звіробою (*Hypericum perforatum* L.) (3-7:1) [екстрагент: метанол 80 % (об./об.)];

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, гіпромелоза, лактози моногідрат, макрогол 4000, магнію стеарат, сахарин натрію, кремнію діоксид, тальк, ванілін, титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 172), крохмаль прежелатинізований, емульсія протипінна (містить метилцелюлозу, симетикон, кислоти сорбінову).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі коричнювато-жовті (колір охри) таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антидепресанти. Код АТХ N06A X25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сухий екстракт із трави звіробою гальмує синаптосомальне поглинання нейропереносників серотоніну, норадреналіну, допаміну. Субхронічне лікування спричиняє послаблення регуляції бета-адренергічних рецепторів; це змінює поведінку тварин у деяких антидепресантних моделях (наприклад, тесті примусового плавання) аналогічно синтетичним антидепресантам. Наптодіантрони (наприклад, гіперицин, псевдогіперицин), похідні флороглюцину (наприклад, гіперфорин) і флавоноїди відповідальні за цю дію.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика гіперицину і псевдогіперицину, характерних маркерів препаратів звіробою, була вивчена у дослідженні гіперипланту 300 мг при рівноважній концентрації: при 10-денному застосуванні по 1200 мг метанольного екстракту звіробою на день були отримані максимальні

рівні у плазмі крові 2,3-7,6 нг/мл гіперцину і 1,1-7 нг/мл псевдогіперцину.

Фармакокінетичні дані гіперфорину були отримані після призначення вказаного етанольного екстракту (3-6 % гіперфорину): після перорального прийому разових доз, що становлять 600 мг і 1200 мг екстракту, були визначені максимальні рівні у плазмі крові 301,8 нг/мл після 3,5 години і 437,3 нг/мл після 2,8 години відповідно. Період напіввиведення становив 8,5 години і 9,6 години відповідно. При безперервному лікуванні протягом 8 днів із застосуванням 900 мг екстракту 1 раз на день мінімальний рівень у плазмі крові, що становить 35,5 нг/мл, і максимальний рівень у плазмі крові – 246 нг/мл – були виявлені на 8-й день лікування. Період напіввиведення становив 11,2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування депресивних епізодів легкого ступеня.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу. Відома гіперчутливість шкіри до світла, фотосенсибілізація. Одночасне лікування із застосуванням препаратів, що метаболізуються цитохромом P450 3A4, CYP2C9, CYP2C19 і P-глікопротеїнами:

- інгібіторів протеази для лікування ВІЛ-інфекції (циклоспорину, такролімусу, індинавіру або інших);
- інгібіторів протеази вірусу гепатиту С;
- імунодепресантів;
- засобів, що пригнічують ріст клітин і застосовуються для лікування раку (іринотекан, іматиніб та інші);
- амітриптиліну, нортриптиліну;
- мідазоламу;
- теофіліну;
- гіпохолестеринемічних засобів (статинів);
- серцевих глікозидів;
- антикоагулянтів кумаринового ряду (варфарин);
- інших антидепресантів;
- пероральних контрацептивів, ін'єкційних контрацептивів та контрацептивів імплантатів.

Тяжкі депресивні стани. Артеріальна гіпертензія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі Нейропланту може зменшитися ефективність таких лікарських засобів: антикоагулянти кумаринового ряду (наприклад, фенпрокумон, варфарин); амітриптилін, нортриптилін; мідазолам; теофілін; антибіотики; сульфаніламід; блокатори кальцієвих каналів; жіночі статеві гормони, гіпохолестеринемічні засоби (стати́ни), серцеві глікозиди, тому їх одночасне застосування протипоказане.

При одночасному прийомі пероральних контрацептивів може спостерігатися міжменструальна кровотеча; надійність контрацептивних засобів може бути знижена.

У разі супутньої терапії із застосуванням препаратів, що впливають на підвищену чутливість шкіри до світла, можливе збільшення чутливості до сонячного опромінення.

Лікарські засоби, що містять екстракт звіробою продірявленого, можуть знижувати концентрацію у плазмі крові препаратів, що метаболізуються цитохромом P450 3A4, CYP2C9, CYP2C19 і P-глікопротеїнами (наприклад, амітриптиліну, нортриптиліну, фексофенадину, бензодіазепінів та їх похідних, метадо́ну, симвастатину, фінастериду), антидепресантів та інших серотонінергічних речовин (такі як буспірон, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, сертралін, триптани, нефазолон, трамадол та інші).

Особливості застосування.

Ефект антикоагулянтів кумаринового типу (наприклад, фенпрокумону, варфарину), дигоксину, теофіліну і деяких депресантів може зменшуватися при одночасному застосуванні Нейропланту. Лікування пацієнтів препаратами, що містять одну з таких речовин, слід проводити під контролем (наприклад, визначати концентрацію цих речовин у плазмі або в усій крові на початку лікування і після його завершення).

Під час прийому Нейропланту слід уникати інтенсивного впливу сонячних променів протягом тривалого часу, якщо шкіра незахищена, та процедур із застосуванням ультрафіолетового випромінювання (кварц, УФ-лампи, солярій).

При супутньому застосуванні певних антидепресантів (нефазодон, пароксетин, сертралін) в окремих випадках виразніше можуть спостерігатися несприятливі реакції (нудота, блювання, відчуття страху, занепокоєння та сплутаність свідомості).

Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід приймати Нейроплант.

Інформація для хворих на діабет: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 0,048 г вуглеводів.

Перед хірургічним втручанням рекомендується визначити можливість взаємодії з препаратами, які застосовуються для загальної та місцевої анестезії. У разі необхідності прийом лікарського засобу треба припинити.

Препарати, що містять екстракт трави звіробою, слід приймати з обережністю разом з інгібіторами серотоніну або з іншими серотонінергічними лікарськими засобами, оскільки у дуже рідких випадках можуть проявлятися небажані ефекти (синдром серотоніну) у вигляді

вегетативних дисфункцій (наприклад, підвищене потовиділення, тахікардія, діарея, лихоманка), психічних (наприклад, хвилювання, дезорієнтація) і моторних змін (наприклад, тремтіння чи міоклонія).

Оскільки немає достатніх даних, застосування лікарського засобу дітям та підліткам до 18 років не рекомендується.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Оскільки немає достатніх досліджень, Нейроплант не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і пацієнтам літнього віку:

Разова доза – 300 мг.

Частота прийому – 3 рази на день.

Добова доза – 900 мг.

Тривалість лікування

Для досягнення явного поліпшення симптомів необхідне лікування протягом 4 тижнів. Якщо симптоми не зникають понад чотири тижні або якщо стан погіршується, незважаючи на правильний прийом, слід порадитися з лікарем.

Таблетки, вкриті оболонкою, слід приймати не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Прийом таблеток не залежить від прийому їжі.

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Після прийому надмірних доз лікарського засобу можуть виникнути фототоксичні явища. У цьому випадку шкіру потрібно захищати від сонячного світла та УФ-променів протягом тижня

(скоротити час перебування на відкритому повітрі, носити відповідний одяг і застосовувати сонцезахисні засоби з високим коефіцієнтом захисту). Лікування фототоксичних реакцій шкіри симптоматичне.

Надходили повідомлення про виникнення судом та сплутаність свідомості після прийому 4,5 г сухого екстракту із трави звіробою на день протягом двох тижнів, а також додатково 15 г сухого екстракту. У разі передозування лікарського засобу також можливе відчуття гіркоти у роті, неприємне відчуття в ділянці печінки.

Побічні реакції.

З боку шкіри, підшкірних тканин/імунної системи: алергічні реакції (почервоніння, набряк, свербіж, висипання). Гіперчутливість до світла: у поодиноких випадках Нейроплант може спричинити, особливо у людей з ніжною світлою шкірою, реакції, подібні до засмаги на ділянках шкіри, які зазнали інтенсивної дії сонячних променів або інших видів УФ-випромінювання (фотосенсибілізація) та дизестезії (наприклад, пощипування чутливість до холоду або болю, відчуття печіння).

З боку нервової системи: апатія або занепокоєння.

Рідко можуть з'являтися розлади з боку шлунково-кишкового тракту.

При виникненні будь-яких побічних реакцій потрібно припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Блістери по 20 таблеток, вкритих оболонкою; 1 або 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вільмар-Швабе-Штрассе, 4,

76227 Карлсруе, Німеччина.