

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОГНІФЕН® (COGNIPHEN®)

Склад:

діючі речовини: фенібут, іпідакрину гідрохлорид (іпідакрин);

1 капсула містить фенібуту 300 мг, іпідакрину гідрохлориду 5 мг у перерахунку на 100 % безводну речовину;

допоміжні речовини: маніт (Е 421), крохмаль картопляний, натрію стеарилфумарат, капсула: титану діоксид (Е 171), желатин.

Лікарська форма. Капсули тверді.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається неоднорідність за розміром часток, а також конгломератів часток, які можуть бути спресовані в стовпчик.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори та ноотропні засоби, комбінація. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Когніфен® – комбінований лікарський засіб, що містить у своєму складі фенібут (g-аміно-*b*-фенілмасляної кислоти гідрохлорид) та іпідакрин, завдяки чому поєднує властивості ноотропного та антихолінестеразного препарату.

Препарат відновлює та стабілізує порушені інтегративні функції мозку, врівноважує активуючі та депримуєчі механізми функціонування мозку.

Когніфен® оптимізує енергетичні процеси мозку, цим самим сприяє підвищенню стійкості центральної нервової системи до гіпоксії та токсичних чинників.

Когніфен® нормалізує метаболізм клітин мозку, проявляє антигіпоксичну, аналгетичну та антиамнестичну дію, зменшує прояви астенії, нервового напруження, підвищує мозкову працездатність, має антиастенічні та помірні аналгетичні властивості.

Препарат стимулює процеси навчання і покращення пам'яті, підвищує фізичну працездатність, знімає напруження, тривожність, страх та поліпшує сон, помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність.

Когніфен® – комбінований препарат, фармакотерапевтична дія якого зумовлена властивостями його компонентів.

Фенібут (g-аміно-b-фенілмасляної кислоти гідрохлорид) є похідним γ-аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Його основний механізм дії – прямий полегшувальний вплив на ГАМК-опосередковану передачу нервових імпульсів в центральній нервовій системі (ЦНС). Покращує функціональний стан мозку за рахунок нормалізації метаболізму тканин і впливу на мозковий кровообіг (збільшує об'ємну і лінійну швидкість мозкового кровотоку, зменшує опір мозкових судин, покращує мікроциркуляцію, проявляє антиагрегантну дію). Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Фенібут стимулює процеси навчання і покращення пам'яті, підвищує фізичну працездатність, знімає напруження, тривожність, страх та поліпшує сон.

Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом фенібуту поліпшуються. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів прийому фенібуту поліпшується суб'єктивне самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації чи збудження. Встановлено, що фенібут, що застосовувався після черепно-мозкової травми, збільшував перифокально кількість мітохондрій та поліпшував біоенергетику мозку. Хоча фенібут не впливає на холінергічну, адренергічну та інші види нейромедіації, але таку дію має іпідакрин.

Іпідакрин є другим активним фармацевтичним інгредієнтом Когніфену® і становить біологічно вигідну комбінацію двох молекулярних ефектів: блокади калієвої проникності мембрани нейронів та м'язових клітин і оборотного інгібування холінестерази у синапсах, що безпосередньо стимулює вплив на провідність імпульсу в ЦНС і в міоневральних синапсах. Вирішальну роль при цьому відіграє блокада калієвої проникності мембрани. У холінергічних синапсах інгібування холінестерази спричиняє подальше накопичення нейромедіатора в синаптичній щілині і посилення функціональної активності постсинаптичної клітини (проведення збудження між нейронами, скорочення м'язів). Іпідакрин посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну і окситоцину. Також блокує натрієву проникність мембрани, хоча істотно слабкіше порівняно із впливом на калієву проникність. З цим ефектом частково пов'язана наявність у іпідакрину слабких седативних та аналгетичних властивостей. Таким чином, іпідакрин діє на всі ланки в ланцюзі процесів, що забезпечують проведення збудження: підвищення активності пресинаптичного аксону, посилення викиду медіатора до синаптичної щілини в усіх синапсах, посилення стимуляції постсинаптичної клітини.

Іпідакрин виявляє такі фармакологічні ефекти: відновлює і стимулює нервово-м'язову передачу; відновлює проведення імпульсу в центральній та периферичній нервових системах; посилює скоротливість гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів, за винятком

калію хлориду; поліпшує пам'ять і здатність до навчання; гальмує прогресивний розвиток деменції; специфічно помірно стимулює ЦНС; виявляє анагетичний ефект; виявляє антиаритмічний ефект.

Поєднання властивостей обох діючих речовин обумовлює підвищення когнітивних функцій мозку за рахунок впливу на ГАМК-ергічну, холінергічну та дофамінергічну систему мозку.

Фармакокінетика.

Фенібут добре всмоктується після перорального прийому та швидко надходить до усіх тканин організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається в печінці (80 %), воно не є специфічним. Метаболізується з гепатоцитами на 80–95 %, метаболіти фармакологічно не активні. За 3 години помітна кількість введеного фенібуту виявляється в сечі, одночасно концентрація препарату в тканині мозку не зменшується, він реєструється в мозку ще за 6 годин. Наступної доби фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять там ще за 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Іпідакрин після внутрішнього прийому швидко всмоктується. Максимальна концентрація в крові визначається через годину після прийому. Іпідакрин абсорбується переважно з дванадцятипалої кишки, трохи менше з тонкої і клубової кишок, тільки 3 % дози всмоктується в шлунку. Близько 40–50 % іпідакрину зв'язується з білками крові. Із крові іпідакрин швидко надходить до тканин, тому на стадії стабілізації у сироватці крові виявляється тільки 2 % препарату. Елімінація іпідакрину із організму здійснюється за рахунок поєднання ниркових і позаниркових механізмів (біотрансформація, секреція з жовчю), при цьому переважає секреція з сечею. Тільки 3,7 % іпідакрину виділяється з сечею у незміненому вигляді, що свідчить про його швидкий метаболізм в організмі. Період напівелімінації у фазі розподілу становить 40 хв.

Сумісна фармакокінетика фенібуту та іпідакрину не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Захворювання нервової системи з послабленням інтелектуально-мнестичних функцій:

- когнітивні розлади судинного, посттравматичного та іншого ґенезу;
- інволютивні процеси в мозку в осіб літнього віку;
- атеросклероз судин головного мозку;
- патологічні процеси з явищами хронічної недостатності мозкового кровообігу;
- порушення пам'яті різного ґенезу (хвороба Альцгеймера та інші форми старечої деменції), праксису, уваги, мови;
- зниження інтелектуальної та емоційної активності, концентрації уваги під впливом стресу, перевантаження.

Реабілітація в постінсультний період.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до препарату та його компонентів.

Епілепсія, екстрапірамідні порушення з гіперкінезами, стенокардія, виражена брадикардія, бронхіальна астма, механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів, виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення, гостра ниркова недостатність.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні з психотропними засобами – транквілізаторами та нейролептиками – дія взаємно посилюється.

При одночасному застосуванні з інгібіторами холінестерази і М-холіноміметичними засобами їхня дія та побічні ефекти можуть посилюватися.

Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β -адреноблокатори застосовували до початку лікування Когніфеном®.

Під час лікування небажано вживати алкоголь.

Особливості застосування

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Іпідакрин, що входить до складу Когніфену®, збільшує тонус м'язів матки і може спричинити передчасну пологову діяльність, тому не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності.

У період годування груддю Когніфен® протипоказаний.

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

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Капсулу приймають перорально, запиваючи водою після прийому їжі. Капсулу не можна розжовувати.

Препарат призначають по 1 капсулі 2–3 рази на добу. Курс лікування – 30 днів.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому застосування протипоказано.

Передозування.

Випадки передозування невідомі.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: (при застосуванні високих доз) запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість, м'язові судоми.

З боку дихальної системи: підвищення виділення бронхіального секрету, бронхоспазм.

З боку травного тракту: слиновиділення; нудота, блювання (при застосуванні високих доз); діарея, біль в епігастральній ділянці.

З боку шкіри і підшкірних тканин: посилене потовиділення; після прийому високих доз можливі алергічні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання).

З боку репродуктивної системи: підвищення тонуусу матки.

Кардіальні порушення: серцебиття, брадикардія, біль за грудниною.

Ці побічні реакції характерні для доз, які перевищують рекомендовану дозу препарату в 4 рази.

Термін придатності. 3 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 у 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, LV-2114, Olaine, Latvia.