ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КОГНУМ

(cOGNUM)

Склад:

діюча речовина: кальцієва сіль гопантенової кислоти;

1 таблетка містить кальцієвої солі гопантенової кислоти 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: магнію карбонат важкий, крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії зумовлений прямим впливом гопантенової кислоти на ГАМКБ-рецептор-канальний комплекс. Лікарський засіб чинить ноотропну і протисудомну дію, підвищує стійкість мозку до гіпоксії і до дії токсичних речовин, стимулює процеси анаболізму в нейронах, поєднує помірну седативну дію з м'яким стимулювальним ефектом, зменшує моторну збудливість. Підвищує розумову і фізичну працездатність. Сприяє нормалізації ГАМК при хронічній алкогольній інтоксикації і подальшій відміні етанолу. Пролонгує дію новокаїну і сульфаніламідів за рахунок інгібування реакцій їх ацетилювання. Викликає гальмування патологічно підвищеного міхурового рефлексу і тонусу детрузора.

Фармакокінетика.

Когнум швидко всмоктується зі шлунково-кишкового тракту, проникає через гематоенцефалічний бар'єр; вищі концентрації утворюються у печінці, нирках і шкірі.

Час досягнення C_{max} – 1 година. Лікарський засіб не метаболізується і виводиться у незміненому вигляді протягом 48 годин: 67,5 % від прийнятої дози – із сечею, 28,5 % – з калом.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексної терапії:

- когнітивні порушення при органічних ураженнях головного мозку (у тому числі наслідки нейроінфекції та черепно-мозкових травм);

- цереброваскулярна недостатність, викликана атеросклеротичними змінами судин головного мозку;

- екстрапірамідні порушення (міоклонус-епілепсія, хорея Гентингтона, гепатолентикулярна дегенерація, хвороба Паркінсона);

- епілепсія з уповільненням психічних процесів (у комплексній терапії з протисудомними лікарськими засобами);

- психоемоційні перевантаження, зниження розумової і фізичної працездатності (для підвищення концентрації уваги і запам’ятовування);

- нейрогенні розлади сечовипускання: енурез, полакіурія, імперативні позиви, імперативне нетримання сечі;

- лікарський засіб показаний дітям віком від 3 років із перинатальною енцефалопатією, розумовою відсталістю різного ступеня вираженості, із затримкою розвитку (психічного, мовного, моторного), з різними формами дитячого церебрального паралічу, при гіперкінетичних розладах (синдромі гіперактивності з дефіцитом уваги, тиках), при заїканні (переважно клонічної форми), неврозоподібних станах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу; гострі тяжкі захворювання нирок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

В умовах тривалого лікування не рекомендується одночасне застосування Когнуму з іншими ноотропними і стимулювальними засобами.

Лікарський засіб пролонгує дію барбітуратів, підсилює дію протисудомних лікарських засобів та засобів, що стимулюють центральну нервову систему, запобігає побічній дії фенобарбіталу, карбамазепіну, антипсихотичних засобів (нейролептиків), посилює дію місцевих анестетиків (новокаїн).

Лікарський засіб здатний інгібувати реакції ацетилування, які є складовими механізмів інактивації новокаїну і сульфаніламідів, завдяки чому досягається пролонгована дія останніх.

Дія Когнуму посилюється у поєднанні з гліцином, етидроновою кислотою, ксидифоном.

Особливості застосування.

У період тривалого лікування не рекомендується одночасне призначення інших ноотропних та стимулювальних засобів. З урахуванням ноотропної дії лікарського засобу його приймають переважно у ранкові та денні години.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Когнум протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Під час лікування лікарським засобом слід дотримуватись обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Когнум застосовують у складі комплексної терапії.

Таблетки слід приймати через 15-30 хвилин після їди.

Разова доза для дітей віком від 12 років і дорослих – 250-1000 мг, для дітей віком від 3 до 12 років – 250-500 мг.

Добова доза для дітей віком від 12 років і дорослих – 1500-3000 мг, для дітей віком від 3 до 12 років – 750-3000 мг.

Курс лікування становить від 1 до 4 місяців, в окремих випадках – до 6 місяців. Через 3-6 місяців можливе проведення повторного курсу лікування.

При наслідках нейроінфекцій і черепно-мозкових травм: дітям віком від 3 років і дорослим – по 250 мг 3-4 рази на добу.

При цереброваскулярній недостатності: дорослим – по 250 мг 3-4 рази на добу.

Для лікування екстрапірамідних порушень, спричинених застосуванням нейролептиків: дітям віком від 12 років і дорослим – по 500-1000 мг 3 рази на добу, дітям віком від 3 до 12 років – по 250-500 мг 3-4 рази на добу. Курс лікування становить 1-3 місяці.

При епілепсії у комбінації з протисудомними засобами: дітям віком від 3 до 12 років – по 250-500 мг 3-4 рази на добу, дітям віком від 12 років і дорослим – по 500-1000 мг 3-4 рази на добу, щодня, протягом тривалого часу (до 6 місяців).

При психоемоційних перевантаженнях, зниженні розумової і фізичної працездатності: дітям віком від 3 років і дорослим – по 250 мг 3 рази на добу.

При розладах сечовипускання: дітям віком від 12 років і дорослим – по 500-1000 мг 2-3 рази на добу, дітям віком від 3 до 12 років – по 250-500 мг (добова доза– 25-50 мг/кг маси тіла) 2-3 рази на добу. Курс лікування – від 1 до 3 місяців.

Дітям віком від 3 до 12 років при перинатальній енцефалопатії, розумовій відсталості, із затримкою розвитку, церебральним паралічем Когнум призначають по 500 мг 4-6 раз на добу, щоденно, протягом 3 місяців, *при затримці мовного розвитку* – по 500 мг 3-4 рази на добу протягом 2-3 місяців.

При гіперкінетичних розладах, тиках, заїканні, неврозоподібних станах лікарський засіб призначають дітям віком від 3 до 12 років по 250-500 мг 3-6 раз на добу, щоденно, протягом 1-4 місяців, дітям віком від 12 років і дорослим – по 1500-3000 мг на добу щоденно протягом 1-5 місяців.

Тактика призначення лікарського засобу: збільшення дози протягом 7-12 днів, прийом у максимальній дозі впродовж 15-40 днів і поступове зниження дози до відміни Когнуму протягом 7-8 днів. Перерва між курсами терапії становить від 1 до 3 місяців.

Діти. Застосовувати дітям віком від 3 років.

Передозування.

Посилення симптомів побічних реакцій.

Лікування: активоване вугілля, промивання шлунка, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Можливі алергічні реакції, включаючи риніт, кон’юнктивіт, висипання на шкірі. При появі алергічних реакцій лікарський засіб слід відмінити.

Під час застосування лікарського засобу можливі: кропив’янка, свербіж, гіперемія шкіри, гіперемія обличчя, лущення шкіри. У такому випадку слід зменшити дозу або відмінити лікарський засіб. Можливі неврологічні розлади, включаючи порушення сну або сонливість, шум у голові, які зазвичай короткочасні та не потребують відміни лікарського засобу.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КОГНУМ

(COGNUM)

Состав:

действующее вещество: кальциевая соль гопантеновой кислоты;

1 таблетка содержит кальциевой соли гопантеновой кислоты 250 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: магния карбонат тяжелый, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Механизм действия обусловлен прямым воздействием гопантеновой кислоты на ГАМКБ-рецептор-канальный комплекс. Лекарственное средство оказывает ноотропное и противосудорожное действие, повышает устойчивость мозга к гипоксии и к действию токсических веществ, стимулирует процессы анаболизма в нейронах, объединяет умеренное седативное действие с мягким стимулирующим эффектом, уменьшает моторную возбудимость. Повышает умственную и физическую работоспособность. Способствует нормализации ГАМК при хронической алкогольной интоксикации и дальнейшей отмене этанола. Пролонгирует действие новокаина и сульфаниламидов за счет ингибирования реакций их ацетилирования. Вызывает торможение патологически повышенного пузырного рефлекса и тонуса детрузора.

Фармакокинетика.

Когнум быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает через гематоэнцефалический барьер; большие концентрации образовываются в печени, почках и коже. Время достижения C_{max} – 1 час. Лекарственное средство не метаболизируется и выводится в неизмененном виде в течение 48 часов: 67,5 % от принятой дозы – с мочой, 28,5 % – с калом.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексной терапии:

- когнитивные нарушения при органических поражениях головного мозга (в том числе последствия нейроинфекции и черепно-мозговых травм);

- цереброваскулярная недостаточность, вызванная атеросклеротическими изменениями сосудов головного мозга;

- экстрапирамидные нарушения (миоклонус-эпилепсия, хорея Гентингтона, гепатолентикулярная дегенерация, болезнь Паркинсона);

- эпилепсия с замедлением психических процессов (в комплексной терапии с противосудорожными лекарственными средствами);

- психоэмоциональные перегрузки, снижение умственной и физической работоспособности (для повышения концентрации внимания и запоминания);

- нейрогенные расстройства мочеиспускания: энурез, поллакиурия, императивные позывы, императивное недержание мочи;

- лекарственное средство показано детям от 3 лет с перинатальной энцефалопатией, умственной отсталостью разной степени выраженности, с задержкой развития (психического, речевого, моторного), с разными формами детского церебрального паралича, при гиперкинетических расстройствах (синдроме гиперактивности с дефицитом внимания, тиках), при заикании (преимущественно клонической формы), неврозоподобных состояниях.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства; острые тяжелые заболевания почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

В условиях длительного лечения не рекомендуется одновременное применение Когнума с другими ноотропными и стимулирующими средствами.

Лекарственное средство пролонгирует действие барбитуратов, усиливает действие противосудорожных лекарственных средств и средств, стимулирующих центральную нервную систему, предупреждает побочное действие фенобарбитала, карбамазепина, антипсихотических средств (нейролептиков), усиливает действие местных анестетиков (новокаин).

Лекарственное средство способно ингибировать реакции ацетилирования, которые являются составляющими механизмов инактивации новокаина и сульфаниламидов, благодаря чему достигается пролонгированное действие последних.

Действие Когнума усиливается в сочетании с глицином, этидроновой кислотой, ксидифоном.

Особенности применения.

В период длительного лечения не рекомендуется одновременное назначение других ноотропных и стимулирующих средств. С учетом ноотропного действия лекарственного средства его принимают преимущественно в утренние и дневные часы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Когнум противопоказан в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения лекарственным средством следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Когнум применяют в составе комплексной терапии.

Таблетки следует принимать через 15-30 минут после еды.

Разовая доза для детей от 12 лет и взрослых – 250-1000 мг, для детей от 3 до 12 лет – 250-500 мг.

Суточная доза для детей от 12 лет и взрослых – 1500-3000 мг, для детей от 3 до 12 лет – 750-3000 мг.

Курс лечения составляет от 1 до 4 месяцев, в отдельных случаях – до 6 месяцев. Через 3-6 месяцев возможно проведение повторного курса лечения.

При последствиях нейроинфекций и черепно-мозговых травм: детям от 3 лет и взрослым – по 250 мг 3-4 раза в сутки.

При цереброваскулярной недостаточности: взрослым – по 250 мг 3-4 раза в сутки.

Для лечения экстрапирамидных нарушений, обусловленных применением нейролептиков:

детям от 12 лет и взрослым – по 500-1000 мг 3 раза в сутки, детям от 3 до 12 лет – по 250-500 мг 3-4 раза в сутки. Курс лечения составляет 1-3 месяца.

При эпилепсии в комбинации с противосудорожными средствами: детям от 3 до 12 лет – по 250-500 мг 3-4 раза в сутки, детям от 12 лет и взрослым – по 500-1000 мг 3-4 раза в сутки, ежедневно, в течение длительного времени (до 6 месяцев).

При психоэмоциональных перегрузках, снижении умственной и физической работоспособности: детям от 3 лет и взрослым – по 250 мг 3 раза в сутки.

При расстройствах мочеиспускания: детям от 12 лет и взрослым – по 500-1000 мг 2-3 раза в сутки, детям от 3 до 12 лет – по 250-500 мг (суточная доза – 25-50 мг/кг массы тела) 2-3 раза в сутки. Курс лечения – от 1 до 3 месяцев.

Детям от 3 до 12 лет при перинатальной энцефалопатии, умственной отсталости, с задержкой развития, церебральным параличом Когнум назначают по 500 мг 4-6 раз в сутки, ежедневно, в течение 3 месяцев, *при задержке речевого развития* – 500 мг 3-4 раза в сутки в течение 2-3 месяцев.

При гиперкинетических расстройствах, тиках, заикании, неврозоподобных состояниях лекарственное средство назначают детям от 3 до 12 лет по 250-500 мг 3-6 раз в сутки, ежедневно, в течение 1-4 месяцев, детям от 12 лет и взрослым – по 1500-3000 мг в сутки ежедневно в течение 1-5 месяцев.

Тактика назначения лекарственного средства: увеличение дозы в течение 7-12 дней, прием в максимальной дозе в течение 15-40 дней и постепенное снижение дозы до отмены Когнума в течение 7-8 дней. Перерыв между курсами терапии составляет от 1 до 3 месяцев.

Дети. Применять детям от 3 лет.

Передозировка.

Усиление симптомов побочных реакций.

Лечение: активированный уголь, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Возможны аллергические реакции, включая ринит, конъюнктивит, сыпь на коже. При появлении аллергических реакций лекарственное средство следует отменить.

Во время применения лекарственного средства возможны: крапивница, зуд, гиперемия кожи, гиперемия лица, шелушение кожи. В таком случае следует уменшить дозу или отменить лекарственное средство. Возможны неврологические расстройства, включая нарушения сна или сонливость, шум в голове, которые обычно кратковременны и не требуют отмены лекарственного средства.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.