

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОПРОТЕН-100

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить антитіла до мозкоспецифічного білка S-100 афінно очищені C1000 – 3 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми, з рискою та фаскою, від білого до майже білого кольору. На одному плоскому боці нанесено риску, на іншому плоскому боці нанесено напис PROPROTEN 100.

Фармакотерапевтична група. Гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

Засоби, що застосовуються при алкогольній залежності.

Проявляє протиалкогольну дію, зменшує потяг до алкоголю та зменшує імовірність рецидивів.

Препарат зменшує прояви алкогольного "похмільного" синдрому:

- психопатологічні (збудження, психічне напруження, безсоння, дратівливість, тривожність, погіршення настрою, інтенсивний потяг до спиртного);
- соматовегетативні (слабкість, пітливість, головний біль, тремор, тахікардія, порушення травлення).

Лікарський засіб модифікує функціональну активність білка S-100, який у мозку поєднує синаптичні (інформаційні) та метаболічні процеси. Сенситизує нейрональну мембрану, модулює синаптичну пластичність нейронів. Модифікує функціональний стан структур мозку, які беруть участь у формуванні алкогольної залежності: гіпоталамуса, гіпокампа та ін. При алкогольній залежності нормалізує систему позитивної емоційної підтримки, що знижує частоту самостимулювання латерального гіпоталамуса. Знижує пачкову активність нейронів гіпокампа; зменшує кількість циркулюючих імунотоксинів у периферичній крові, що корелюється із зниженням споживання етанолу. Сприяє посиленню гальмівних впливів ГАМК (γ-аміномасляної кислоти) у центральній нервовій системі. Експериментально встановлено, що

препарат поновлює нейромедіаторний баланс та умовно-рефлекторну діяльність. Підвищує стійкість мозку до гіпоксії та токсичних впливів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика та лікування алкогольного абстинентного синдрому легкого та середнього ступеня тяжкості.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу; період вагітності та годування груддю; дефіцит лактази, непереносимість лактози, глюкозо-галактозна мальабсорбція.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Випадків взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Особливості застосування.

До складу препарату входить лактози моногідрат, у зв'язку з чим його не рекомендується призначати пацієнтам із природженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози та при вродженій лактазній недостатності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат ПРОПРОТЕН-100 протипоказаний для застосування у жінок в період вагітності та годування груддю.

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

При застосуванні препарату слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо. Не застосовувати препарат разом із їжею. Застосовувати по

1 таблетці на прийом. Таблетку тримають у роті (бажано не розжовуючи та не ковтаючи) до повного розчинення.

У перші 2 години (при стані похмілля) приймати по 1 таблетці кожні 30 хвилин; у наступні 8-10 годин - по 1 таблетці щогодини. У разі настання сну прийом препарату поновлювати після пробудження. Надалі при покращенні стану препарат призначати по 1 таблетці кожні 2-3 години (4-6 таблеток на добу) до повного зникнення проявів алкогольної абстиненції. При тяжких симптомах алкогольної абстиненції терапію необхідно комбінувати з лікарськими засобами, які застосовують традиційно при детоксикації.

Для профілактики рецидивів із метою зменшення патологічного потягу до алкоголю приймати по 2 таблетки на добу протягом 6 місяців; після випадкового вживання алкоголю прийняти додатково 2 таблетки препарату 2 рази - вдень та ввечері.

Діти.

Дані про ефективність та безпеку застосування препарату дітям відсутні, тому ПРОПРОТЕН-100 не призначати пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

При випадковому передозуванні можливі диспептичні прояви, спричинені компонентами, що входять до складу препарату.

Побічні реакції.

Можливі реакції підвищеної індивідуальної чутливості до компонентів препарату.

Поодинокі випадки короткочасного (5-10 хвилин) порушення акомодатції ("двоїться в очах").

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ЗАТ Сантоніка.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Вейверю 134Б, м. Каунас, Каунаське м. сам., LT-46353, Литва.

Заявник.

ТОВ "Матеріа Медика-Україна".

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03062, м. Київ, вул. Нивська, буд. 20,

тел.: 380 (44) 400-90-78.