

Листок-вкладыш - информация для пациента**Нооредит, 50 мг, таблетки****Нооредит, 100 мг, таблетки**

Действующее вещество: фонтурацетам

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нооредит, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нооредит.
3. Прием препарата Нооредит.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нооредит.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нооредит, и для чего его применяют.

Препарат Нооредит содержит действующее вещество фонтурацетам. Фонтурацетам является психоаналептиком; психостимулятором (средство, применяемое при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью) и ноотропным средством.

Фонтурацетам оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии (кислородному голоданию) и токсическим воздействиям, способствует поднятию настроения, быстро снимает усталость, сонливость, повышает работоспособность; улучшает процессы обучения, повышает концентрацию внимания и умственную деятельность, устраняет нарушения памяти, вызванные различными воздействиями.

Показания к применению

Препарат Нооредит показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- с целью улучшения состояния при заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС) различного происхождения, особенно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающихся ухудшением интеллектуально-мнестических функций (комплекс нарушений интеллекта и памяти), снижением двигательной активности;
- при невротических состояниях, проявляющихся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти;
- при нарушении процесса обучения;
- при депрессии легкой и средней степени тяжести;
- при психоорганических синдромах (симптомокомплекс, наблюдающийся при органических поражениях головного мозга (комплекс нарушений в результате патогенного воздействия какого-либо фактора на ткани головного мозга), сопровождается ухудшением памяти, снижением интеллекта и эмоциональной неустойчивостью), протекающих с интеллектуально-мнестическими нарушениями, апатико-абулическими явлениями (состояние безразличия), а также вялоапатических состояниях при шизофрении;
- при судорожных состояниях;
- при ожирении, вызванном перееданием и малоподвижностью (алиментарно-конституционального генеза);
- для профилактики гипоксии, повышения устойчивости организма к стрессу; коррекции функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности; предупреждения развития утомления; повышения умственной и физической работоспособности, коррекции суточного биоритма, инверсии цикла «сон-бодрствование» (изменение тенденций ко сну);
- при хроническом алкоголизме с целью уменьшения явлений астении, депрессии, интеллектуально-мнестических нарушений;

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нооредит.

Противопоказания

Не принимайте препарат Нооредит:

- если у Вас аллергия на фонтурацетам или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нооредит проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом лечения препаратом Нооредит сообщите своему врачу, если что-либо из перечисленного ниже имеет к Вам отношение:

- если у Вас тяжелые поражения печени и почек;
- если у Вас тяжелое течение состояния повышенного давления (артериальной гипертензии);
- если у Вас выраженное поражение артерий, характеризующееся отложением и накоплением во внутренней оболочке сосуда жиросодержащих белков и доставляемого ими холестерина – атеросклеротических бляшек (выраженный атеросклероз);
- если у Вас ранее были панические атаки;
- если у Вас острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением (психическое нарушение, которое сопровождается повышенной двигательной активностью) – вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда;
- если у Вас аллергические реакции на ноотропные препараты группы пирролидона.

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. В таком случае Вам рекомендовано в амбулаторных условиях начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

Дети и подростки

Препарат Нооредит не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Другие препараты и препарат Нооредит

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Есть некоторые лекарства, которые могут изменить действие препарата Нооредит, или их эффект может быть изменен препаратом Нооредит.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо другие лекарства.

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, повышающих настроение, уменьшающих чувство усталости, повышающих физическую и умственную работоспособность (препараты, стимулирующие ЦНС), и препаратов, улучшающих интеллект, внимание и память (ноотропные препараты).

Не принимайте препарат Нооредит с препаратами, применяемыми в лечении психических расстройств (нейролептики), поскольку это приводит к снижению их эффективности.

При одновременном приеме препарата Нооредит с алкоголем и средством для неингаляционного наркоза (гексобарбитал), выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала уменьшается.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Нооредит во время беременности противопоказано.

Не принимайте препарат Нооредит, если Вы кормите ребенка грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости.

Препарат Нооредит содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Нооредит.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 до 250 мг);

средняя суточная доза – 250 мг (от 200 до 300 мг).

Максимальная суточная доза препарата Нооредит составляет 750 мг.

Рекомендуется суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделять на 2 приема.

Для повышения работоспособности

100-200 мг однократно в утренние часы, в течение 2 недель (для спортсменов – 3 дня).

Ожирение, вызванное переизбытком и малоподвижностью (алиментарно-конституциональное)

Рекомендуемая длительность терапии препаратом составляет 30–60 дней в дозе 100-200 мг 1 раз в сутки (в утренние часы).

Депрессия, астения (синдром хронической усталости), нарушение процесса обучения, нарушение сна, коррекция суточного биоритма, инверсия цикла «сон-бодрствование», предупреждение развития утомления и повышение умственной и физической работоспособности

По 1 таблетке 1–2 раза в сутки.

Средняя длительность курсового применения препарата составляет 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через месяц.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Препарат Нооредит нужно принимать сразу после еды.

Не рекомендуется принимать препарат позднее 15 ч.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения может варьировать от 2 недель до 3 месяцев, в среднем, 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через 1 месяц.

Если Вы приняли препарата Нооредит больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, незамедлительно сообщите об этом врачу.

Если Вы забыли принять препарат Нооредит

Если Вы забыли принять препарат Нооредит, примите пропущенную таблетку, как только Вы вспомните об этом, но не позднее 15 часов.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нооредит может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже приведены нежелательные реакции, которые наблюдались у пациентов, принимавших фонтурацетам, частота возникновения которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- бессонница (в случае приема препарата позднее 15 ч);
- двигательное беспокойство разной степени выраженности, часто сопровождающееся речевым возбуждением, также характерны: тревога, растерянность, гнев, злость, ярость, агрессивность, веселье и так далее (психомоторное возбуждение)*;
- покраснение кожных покровов*;
- ощущение тепла*;
- повышение артериального давления*.

* данные нежелательные реакции наблюдались у некоторых пациентов в первые 1-3 дня приема.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70 (доб.187), +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Нооредит.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «ДЮ», на банке и картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нооредит содержит

Действующим веществом является: фонтурацетам.

Нооредит, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг фонтурацетама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Нооредит, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг фонтурацетама.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Внешний вид препарата Нооредит и содержимое упаковки

Нооредит, 50 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с фаской.

Нооредит, 100 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и фаской.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Препарат Нооредит доступен в следующих вариантах упаковки:

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

По 30 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. По 1 банке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Фармасинтез», Россия

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия

г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Адрес: 664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.