

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нооредит, 50 мг, таблетки

Нооредит, 100 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фонтурацетам

Нооредит, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг фонтурацетама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 25,76 мг (см. раздел 4.4).

Нооредит, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг фонтурацетама.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 51,52 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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

- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС) различного генеза, особенно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, интоксикацией (в частности при посттравматических состояниях и явлениях хронической цереброваскулярной недостаточности), сопровождающиеся

ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности.

- Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти.
- Нарушения процесса обучения.
- Депрессии легкой и средней степени тяжести.
- Психоорганические синдромы, проявляющиеся интеллектуально-мнестическими нарушениями и апатико-абулическими явлениями, а также вялоапатические состояния при шизофрении.
- Судорожные состояния.
- Ожирение (алиментарно-конституционального генеза).
- Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности, коррекция суточного биоритма, инверсия цикла «сон-бодрствование».
- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, депрессии, интеллектуально-мнестических нарушений).

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Доза и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния пациента. 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.

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

##### *Для повышения работоспособности*

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

##### *Пациенты с алиментарно-конституциональным ожирением*

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

*Депрессия, астения, 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.

#### Способ применения

Внутрь.

Принимать сразу после еды.

Не рекомендуется принимать препарат Нооредит позднее 15 ч.

#### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к фонтурацетаму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

У пациентов с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, с выраженным атеросклерозом, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением – вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у пациентов с аллергическими реакциями на ноотропные препараты группы пирролидона.

##### Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием препарата в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким пациентам в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

##### Вспомогательные вещества в составе лекарственного препарата

Препарат Нооредит содержит лактозу, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Фонтурацетам может усиливать действие препаратов, стимулирующих ЦНС, и ноотропных препаратов.

Фонтурацетам проявляет выраженный антагонизм каталептическому действию нейрорептиков, а также ослабляет выраженность снотворного действия этанола и гексобарбитала.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Данных о рандомизированных клинических исследованиях фонтурацетама у беременных нет, в связи с чем, применение препарата Нооредит в период беременности противопоказано.

##### Лактация

Применение препарата Нооредит в период грудного вскармливания противопоказано.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, особенно в первые дни приема, учитывая возможное возникновение сонливости (см. раздел 4.4).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
<i>Психические нарушения</i>	частота неизвестна	бессонница*, психомоторное возбуждение**
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	частота неизвестна	повышение артериального давления**
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	частота неизвестна	гиперемия кожных покровов**
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	частота неизвестна	ощущение тепла**

\* в случае приема препарата позднее 15 ч;

\*\* данные нежелательные реакции возможны у некоторых пациентов в первые 1-3 дня приема

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **4.9. Передозировка**

Случаев передозировки не отмечалось.

#### Лечение

Симптоматическая терапия.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства

Код АТХ: N06BX

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ноотропный препарат, обладающий выраженным антиамнестическим действием, способствует консолидации памяти, облегчает процесс обучения, повышает устойчивость тканей мозга к токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием.

Оказывает положительное влияние на обменные процессы, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается с ГАМК<sub>A</sub> и ГАМК<sub>B</sub> рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

Не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие преобладает в идеаторной сфере.

Адаптогенное действие проявляется в повышении устойчивости организм к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема препарата отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

Стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на иммуностимулирующие свойства, но в то же время не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие проявляется при однократной дозе, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Быстро всасывается. Абсолютная биодоступность при пероральном приеме составляет 100%.

### Распределение

Проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер. Максимальная концентрация в крови ( $T_{max}$ ) достигается через 1 ч.

### Биотрансформация

Не метаболизируется в организме.

### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) – 3–5 ч. Выводится в неизменном виде: примерно 40% - почками и 60% - с желчью и потом.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

### Первичная упаковка лекарственного препарата

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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.

### Вторичная упаковка лекарственного препарата

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 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.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

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

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

АО «Фармасинтез»

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

Тел: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: [info@pharmasyntez.com](mailto:info@pharmasyntez.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Нооредит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>