

Состав

действующее вещество: piracetam, cinnarizine.

1 капсула содержит: пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат;

твердые желатиновые капсулы: желатин, титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X.

Фармакодинамика

Нейро-Норм – комбинированное лекарственное средство. Активными компонентами лекарственного средства являются пирацетам – циклическое производное γ -аминомасляной кислоты, и циннаризин – селективный антагонист кальциевых каналов.

Пирацетам является ноотропным средством, действующим на мозг, улучшая когнитивные (познавательные) функции, такие как способность к обучению, память, внимание, а также умственную работоспособность. Механизмов влияния препарата на центральную нервную систему (ЦНС), вероятно, несколько: изменение скорости распространения возбуждения в головном мозге; усиление метаболических процессов в нервных клетках; улучшение микроциркуляции путем влияния на реологические характеристики крови, не вызывая при этом сосудорасширяющего действия. Улучшает связи между полушариями головного мозга и синаптическую проводимость в неокортикальных структурах. После длительного применения препарата пациентам со снижением мозговых функций отмечается улучшение когнитивных функций и внимания.

Циннаризин подавляет сокращения клеток гладких васкулярных мышц путем блокирования кальциевых каналов. Дополнительно к прямому кальциевому

антагонизму циннаризин снижает сократительное действие вазоактивных веществ, таких как норэпинефрин и серотонин, путем блокирования контролируемых ими рецепторов кальциевых каналов. Блокада поступления кальция в клетки зависит от разновидности ткани, ее результатом является антивазоконстрикторное действие без влияния на артериальное давление и частоту сердечных сокращений. Циннаризин может в дальнейшем улучшать недостаточную микроциркуляцию путем повышения эластичности мембраны эритроцитов и снижения вязкости крови. Увеличивается клеточная резистентность к гипоксии. Циннаризин подавляет стимуляцию вестибулярной системы, что имеет своим результатом подавление нистагма и других автономных расстройств. Циннаризин предотвращает возникновение острых приступов головокружения.

Фармакокинетика

Комбинированное лекарственное средство быстро и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Терапевтический эффект проявляется через 1–6 часов.

Максимальный уровень пирацетама в плазме крови отмечается через 2–6 часов. Распределение пирацетама во все важные органы происходит быстро. Пирацетам не связывается с белками плазмы крови и не метаболизируется в организме, хорошо проникает в ткани, через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Пирацетам выводится с мочой в неизменном виде приблизительно через 30 часов.

Максимальный уровень циннаризина через 1–4 часа отмечают не только в крови, а также в печени, почках, сердце, легких, селезенке и мозге. Связывается на 91% с протеинами плазмы крови. Циннаризин активно метаболизируется в печени. Примерно 30 % метаболитов выводится с мочой, остальное – через кишечник. Период полувыведения – около 4 часов.

Показания

Расстройства мозгового кровообращения

Поддерживающее лечение при симптомах цереброваскулярного происхождения, которые включают нарушения памяти и функции мышления, снижение концентрации внимания, нарушения настроения (раздражительность).

Нарушение равновесия

Поддерживающее лечение при симптомах лабиринтных расстройств, включающих головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту, рвоту.

Болезни движения

Профилактика болезни движения.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к пирацетаму, циннаризину или к любому вспомогательному компоненту лекарственного средства; индивидуальная чувствительность к производным пирролидона.

Терминальная стадия почечной недостаточности, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), хорея Хантингтона, паркинсонизм, повышение внутриглазного давления, психомоторное возбуждение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пирацетам.

Тиреоидные гормоны.

При совместном применении с тиреоидными гормонами возможна повышенная раздражительность, дезориентация и нарушение сна.

Аценокумарол.

Клинические исследования показали, что у больных с тяжелым течением рецидивирующего тромбоза применение пирацетама в высоких дозах (9,6 г/сутки) не влияло на дозировку аценокумарола для достижения значения протромбинового времени (МНО-международное нормализованное отношение) 2,5–3,5, но при его одновременном применении отмечалось значительное снижение уровня агрегации тромбоцитов, уровня фибриногена, факторов Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: Rco), вязкости крови и плазмы крови.

Фармакокинетические взаимодействия.

Вероятность изменения фармакодинамики пирацетама под действием других лекарственных средств низкая, поскольку 90% препарата выводится в неизменном виде с мочой.

In vitro пирацетам не угнетает цитохром P450 изоформы CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 и 4A9/11 в концентрации 142, 426, 1422 мкг/мл.

При концентрации 1422 мкг/мл отмечено незначительное угнетение CYP2A6 (21%) и 3A4/5 (11%). Однако уровень K_i этих двух CYP-изомеров достаточный при превышении 1422 мкг/мл. Поэтому метаболическое взаимодействие с лекарственными средствами, поддающимся биотрансформации этими ферментами, маловероятно.

Противоэпилептические лекарственные средства.

Применение пираретама в дозе 20 мг/сутки в течение 4 недель и более не изменяло кривую уровня концентрации и максимальную концентрацию (C_{max}) противоэпилептических препаратов в сыворотке крови (карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, натрия вальпроат) у больных с эпилепсией.

Алкоголь.

Совместный прием с алкоголем не влиял на уровень концентрации пираретама в сыворотке крови, и концентрация алкоголя в сыворотке крови не изменялась при употреблении 1,6 г пираретама.

Сосудорасширяющие препараты усиливают действие лекарственного средства.

Циннаризин.

При одновременном применении лекарственных средств, угнетающих ЦНС, трициклических антидепрессантов и этанола может усиливаться их седативное действие.

Диагностические процедуры.

Благодаря антигистаминному действию циннаризин может маскировать положительные реакции к факторам кожной реактивности при проведении кожной пробы, поэтому применение лекарственного средства следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Особенности применения

Нейро-Норм может вызвать раздражение желудка; применение его после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

Следует воздерживаться от одновременного употребления алкоголя или антидепрессантов, поскольку препарат может вызывать сонливость, особенно в начале лечения.

Применения лекарственного средства следует избегать при порфирии.

Относительно пирацетама: в связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать лекарственное средство больным с нарушением гемостаза, состояниями, которые могут сопровождаться кровоизлияниями (язва желудочно-кишечного тракта), во время больших хирургических операций (включая стоматологические вмешательства), больным с симптомами тяжелого кровотечения или больным, имеющим в анамнезе геморрагический инсульт; пациентам, которые применяют антикоагулянты, тромбоцитарные антиагреганты, включая низкие дозы ацетилсалициловой кислоты.

Лекарственное средство выводится почками, поэтому необходимо особое внимание уделять больным с почечной недостаточностью. При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль показателей функции почек, при необходимости следует корректировать дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

С осторожностью применять пациентам с печеночной недостаточностью.

Относительно циннаризина: пациентам с болезнью Паркинсона следует назначать препарат только в том случае, если преимущества лечения превышают возможный риск ухудшения течения этой болезни.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Лекарственное средство содержит лактозу. Поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять данное лекарственное средство.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Учитывая возможность возникновения побочных реакций со стороны центральной нервной системы, следует соблюдать осторожность во время управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применять лекарственное средство в период беременности или кормления грудью.

В случае необходимости лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Капсулы Нейро-Норм принимать перорально после еды, не разжевывая, запивая водой.

Расстройства мозгового кровообращения: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Нарушение равновесия: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

Болезни движения: по 1 капсуле за полчаса до прогулки с повторением каждые 6 часов.

Дети

Не применять.

Передозировка

Симптомы. Усиление проявлений побочного действия лекарственного средства. В единичных случаях острой передозировки наблюдались диспепсические явления (диарея с примесями крови, боль в животе), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия.

Лечение. Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, можно назначить активированный уголь. Проводить симптоматическую терапию. Применение гемодиализа является эффективным (выводится 50–60% пираретама и до 10% циннаризина).

Побочные реакции

Со стороны органов слуха: вертиго.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: ощущение сухости во рту, диспепсия, абдоминальная боль, боль в верхней части живота, дискомфорт в желудке, диарея, обтурационная желтуха, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота.

Со стороны обмена веществ, метаболизма: при длительном курсе лечения в единичных случаях может наблюдаться увеличение массы тела.

Со стороны нервной системы: повышенная возбудимость, замешательство, нервозность, головокружение, спутанность сознания, головная боль, нарушения

сна (например, бессонница, гиперсомния, летаргия, сонливость), возможен риск ухудшения течения и увеличение частоты приступов эпилепсии, вестибулярные расстройства, нарушение равновесия, гиперкинезия, атаксия, тремор, дискинезия, паркинсонизм. Длительное применение больным пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений.

Со стороны психики: депрессия, тревожность, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, тромбофлебит.

Со стороны крови: геморрагические расстройства.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия, кожные реакции аллергического типа.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница, фоточувствительность, гипергидроз (повышенная потливость), лишаеподобный кератоз, подострая кожная красная волчанка и красный плоский лишай.

Со стороны опорно-двигательной системы: ригидность мышц.

Общие нарушения: астения, утомляемость, гипертермия, повышение сексуальной активности.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

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 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 6 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).