

Состав

действующее вещество: сухой экстракт из травы зверобоя (*Hypericum perforatum L.*);

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 300 мг сухого экстракта из травы зверобоя (*Hypericum perforatum L.*) (3-7: 1) [экстрагент: метанол 80% (об./об.)];

вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, гипромеллоза, лактоза, макрогол 4000, магния стеарат, сахарин натрия, кремния диоксид, ванилин, титана диоксид (E 171), железа оксид желтый (E 172), крахмал кукурузный, эмульсия противопенная (содержит метилцеллюлозу, симетикон, кислоту сорбиновую).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые коричневато-желтые (цвет охры) таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Антидепрессанты. Код АТХ N06A X25

Фармакодинамика

Сухой экстракт из травы зверобоя тормозит синапсосомальное поглощение нейротрансмиттеров серотонина, норадреналина, допамина. Субхроническое лечение приводит к ослаблению регуляции бета-адренорецепторов; это меняет поведение животных у некоторых антидепрессантов, моделях (например, тесте принудительного плавания) аналогично синтетическим антидепрессантам. Наптодиантроны (например, гипериперин, псевдогипериперин), производные флороглюцину (например, гиперфорин) и флавоноиды ответственные за это действие.

Фармакокинетика

Фармакокинетика гипериперина и псевдогипериперина, характерных маркеров препаратов зверобоя, была изучена в исследовании гипериперипланту 300 мг при равновесной концентрации: при 10-дневном применении по 1200 мг метанольного экстракта зверобоя в день были получены максимальные уровни в плазме крови 2,3-7,6 нг/мл гипериперина и 1,1-7 нг/мл псевдогипериперина.

Фармакокинетические данные гиперфорин были получены после назначения указанного этанольного экстракта (3-6% гиперфорин): после приема разовых доз, составляющих 600 мг и 1200 мг экстракта, были определены максимальные уровни в плазме крови 301,8 нг/мл после 3,5 часа и 437,3 нг/мл после 2,8 часа соответственно. Период полувыведения составлял 8,5 часа и 9,6 часа соответственно. При непрерывном лечении в течение 8 дней с применением 900 мг экстракта 1 раз в день минимальный уровень в плазме крови, что составляет 35,5 нг/мл, и максимальный уровень в плазме крови - 246 нг/мл - были обнаружены на 8-й день лечения. Период полувыведения составлял 11,2 часа.

Показания

Лечение депрессивных эпизодов легкой степени.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Повышенная чувствительность кожи к свету, фотосенсибилизация. Одновременное лечение с применением препаратов, которые метаболизируются цитохромом P450 3A4, CYP2C9, CYP2C19 и P-гликопротеинами:

- ингибиторов протеазы для лечения ВИЧ-инфекции (циклоспорина, такролимуса, индинавира или других);
- ингибиторов протеазы вируса гепатита С;
- иммунодепрессантов;
- средств, подавляющих рост клеток и применяются для лечения рака (иринотекан, иматиниб и другие);
- амитриптилина, нортриптилина;
- мидазолама;
- теофиллина;
- гипохолестеринемических средств (статинов);
- сердечных гликозидов;
- антикоагулянтов кумаринового ряда (варфарин);
- других антидепрессантов;
- пероральных контрацептивов, инъекционных контрацептивов и контрацептивов имплантатов.

Тяжелые депрессивные состояния. Артериальная гипертензия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном приеме Нейропланта может уменьшиться эффективность таких лекарственных средств: антикоагулянты кумаринового ряда (например, фенпрокумон, варфарин) амитриптилин, нортриптилин; мидазолам; теофиллин; антибиотики сульфаниламиды; блокаторы кальциевых каналов; женские половые гормоны, гипохолестеринемические средства (статины), сердечные гликозиды, поэтому их одновременное применение противопоказано.

При одновременном приеме пероральных контрацептивов может наблюдаться межменструальное кровотечение надежность контрацептивных средств может быть снижена.

В случае сопутствующей терапии с применением препаратов, влияющих на повышенную чувствительность кожи к свету, возможно увеличение чувствительности к солнечному облучению.

Лекарственные средства, содержащие экстракт зверобоя продырявленного, могут снижать концентрацию в плазме крови препаратов, метаболизирующихся цитохромом P450 3A4, CYP2C9, CYP2C19 и P-гликопротеинами (например, амитриптилина, нортриптилина, фексофенадина, бензодиазепинов и их производных, метадона, симвастатина, финастерида), антидепрессантов и других серотонинергических веществ (такие как буспирон, циталопрам, эсциталопрам, флуоксетин, сертралин, триптаны, нефазолон, трамадол и другие).

Особенности применения

Эффект антикоагулянтов кумаринового типа (например, фенпрокумона, варфарин), дигоксина, теофиллина и некоторых антидепрессантов может уменьшаться при одновременном применении Нейропланта. Лечение пациентов препаратами, содержащими одну из таких веществ, следует проводить под контролем (например, определять концентрацию этих веществ в плазме или во всей крови в начале лечения и после его завершения).

Во время приема Нейропланта следует избегать интенсивного воздействия солнечных лучей в течение длительного времени, если кожа защищена, и процедур с применением ультрафиолетового излучения (кварц, УФ-лампы, солярий).

При одновременном применении определенных антидепрессантов (нефазодон, пароксетин, сертралин) в отдельных случаях отчетливее могут наблюдаться неблагоприятные реакции (тошнота, рвота, чувство страха, беспокойство и спутанность сознания).

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или нарушением всасывания глюкозы-галактозы не следует принимать Нейроплант.

Информация для больных диабетом: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит

0,048 г углеводов.

Перед хирургическим вмешательством рекомендуется определить возможность взаимодействия с препаратами, которые применяются для общей и местной анестезии. В случае необходимости прием лекарственного средства следует прекратить.

Препараты, содержащие экстракт травы зверобоя, следует принимать с осторожностью вместе с ингибиторами серотонина или другими серотонинергическими лекарственными средствами, поскольку в очень редких случаях могут проявляться побочные эффекты (синдром серотонина) в виде вегетативных дисфункций (например, повышенное потоотделение, тахикардия, диарея, лихорадка), психических (например, волнения, дезориентация) и моторных изменений (например, дрожание или миоклония).

Поскольку нет достаточных данных, применение лекарственного средства детям и подросткам до 18 лет не рекомендуется.

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

Неизвестна.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку нет достаточных исследований, Нейроплант нельзя применять в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым и пациентам пожилого возраста

Разовая доза - 300 мг.

Частота приема - 3 раза в день.

Суточная доза - 900 мг.

Продолжительность лечения

Для достижения явного улучшения симптомов необходимо лечение в течение 4 недель. Если симптомы не исчезают более четырех недель или если состояние ухудшается, несмотря на правильный прием, следует посоветоваться с врачом. Таблетки, покрытые оболочкой, следует принимать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Прием таблеток не зависит от приема пищи.

Дети

Препарат не применять детям.

Передозировка

После приема чрезмерных доз лекарственного средства могут возникнуть фототоксические явления. В этом случае кожу нужно защищать от солнечного света и УФ-лучей в течение недели (сократить время пребывания на открытом воздухе, носить соответствующую одежду и применять солнцезащитные средства с высоким коэффициентом защиты). Лечение фототоксических реакций кожи симптоматическое.

Поступали сообщения о возникновении судорог и спутанности сознания после приема 4,5 г сухого экстракта из травы зверобоя в день в течение двух недель, а также дополнительно 15 г сухого экстракта. В случае передозировки лекарственного средства также возможно ощущение горечи во рту, неприятное ощущение в области печени.

Побочные реакции

Со стороны кожи, подкожных тканей/иммунной системы: аллергические реакции (покраснение, отек, зуд, сыпь). Гиперчувствительность к свету: в единичных случаях Нейроплант может вызвать, особенно у людей с нежной светлой кожей, реакции, подобные загару на участках кожи, подвергшихся интенсивному действию солнечных лучей или других видов УФ-излучения (фотосенсибилизация) и дизестезии (например, пощипывание чувствительность к холоду или боли, жжение).

Со стороны нервной системы: апатия или беспокойство.

Редко могут появляться расстройства со стороны желудочно-кишечного тракта.

При возникновении каких-либо побочных реакций следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° C в недоступном для детей месте.

Упаковка

Блистеры по 20 таблеток, покрытых оболочкой; 1 блистер в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Др. Вильмар Швабе ГмбХ и Ко. КГ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Вильмар-Швабе-Штрассе, 4,

76227 Карлсруэ, Германия.

Источник инструкции

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