

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.09.10 № 750
Реєстраційне посвідчення
№ УА/3685/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕЙРО-НОРМ
(NEURO-NORM)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 капсула містить пірацетаму 400 мг, цинаризину 25 мг;
допоміжні речовини: лактоза моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.
Код АТС N06B X.

Нейро-норм – комбінований препарат. Активними компонентами препарату є пірацетам, циклічне похідне γ -аміномасляної кислоти, і цинаризин – селективний антагоніст кальцієвих каналів.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, ймовірно, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Після тривалого застосування препарату пацієнтам зі зниженням мозкових функцій відзначається покращення когнітивних функцій, покращення уваги.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладких васкулярних м'язів шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як норепінефрин і серотонін, шляхом блокування контрольованих ними рецепторів кальцієвих каналів. Блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її є антивазоконстрикторна дія без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. Цинаризин може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. Збільшується клітинна резистентність до гіпоксії. Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що має своїм результатом пригнічення ністагму та інших

ОРИГІНАЛ

автономних розладів. Цинаризин запобігає виникненню гострих нападів запаморочення.

Показання для застосування.

Дорослим

Підтримуюче лікування при симптомах цереброваскулярного походження, які включають порушення пам'яті і функції мислення, зниження концентрації уваги, порушення настрою (дратівливість).

Підтримуюче лікування при симптомах лабіринтних розладів, які включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту, блювання; при синдромі Мен'єра.

Профілактика хвороби руху.

Профілактика мігрені.

Дітям

Лікування дизлексії у дітей віком від 8 років у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до пірацетаму, цинаризину або до будь-якого допоміжного компонента препарату; індивідуальна чутливість до похідних піролідону.

Тяжка ниркова недостатність, гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), хорея Хантінгтона, паркінсонізм, підвищення внутрішньоочного тиску; гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), психомоторне збудження.

Вагітність або період годування груддю.

Дитячий вік до 8 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат з обережністю призначають пацієнтам із захворюваннями нирок та/або печінки. У випадках легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервал між застосуваннями.

Хворим із порушеннями функції печінки необхідно слідкувати за значеннями печінкових ферментів.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, при необхідності корегують дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування препарату слід уникати при порфірії.

Препарат може дати хибнопозитивний результат при проведенні допінгового контролю у спортсменів, а також при визначенні радіоактивного йоду, зважаючи на наявність йодовмісних барвників в оболонці капсули.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати препарат хворим із порушенням гемостазу, під час великих хірургічних операцій чи хворим із симптомами тяжкої кровотечі.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, Нейро-норм може спричиняти подразнення в епігастральній ділянці; застосування його після їди може зменшити явища подразнення шлунка.

Слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю або антидепресантів, оскільки препарат може спричиняти сонливість, особливо на самому початку лікування (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат містить лактозу. Тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати даний лікарський засіб.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосування препарату у період вагітності.

Пірацетам проникає у грудне молоко, тому при необхідності застосовування препарату годування груддю потрібно припинити.

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

Зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи, слід дотримуватись обережності під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком старше 8 років для лікування дизлексії.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Нейро-норм застосовують перорально після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Дорослим

Розлади мозкового кровообігу: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Порушення рівноваги: по 1 капсулі 3 рази на добу.

Хвороби руху: дорослим – по 1 капсулі за півгодини до прогулянки з повторенням кожні 6 годин.

Дітям

У складі комплексної терапії дизлексії Нейро-норм застосовують дітям віком старше 8 років: по 1-2 капсули 1-2 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

Курс лікування – 1-3 місяці. Не застосовують довше 3 місяців. Можливе проведення 2-3 курсів на рік.

Передозування.

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. У поодиноких випадках гострого передозування спостерігались диспептичні явища (діарея з кров'ю, біль у животі), зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У дітей при передозуванні переважають реакції збудження – безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремор, рідко – кошмари, галюцинації, судоми.

Лікування. Специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. Якщо це виправдано, можна призначити активоване вугілля. Проводять симптоматичну терапію. Можливе застосування гемодіалізу.

Побічні ефекти.

З боку нервової системи: гіперкінезія, атаксія, головний біль, безсоння, можливий ризик погіршення перебігу епілепсії, вестибулярні розлади, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, тремор, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, паркінсонізм, втомлюваність. Тривале застосування хворим літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ.

З боку імунної системи: гіперчутливість, у тому числі анафілаксія.

З боку травного тракту: відчуття сухості у роті, диспепсія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, холестатична жовтяниця, підвищене слиновиділення, нудота, блювання.

З боку шкіри: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка, фоточутливість, гіпергідроз, лишаяподібний кератоз, еритематозний вовчак та червоний плесканий лишай.

Психічні розлади: підвищена збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку кістково-м'язової системи: ригідність м'язів.

Інші: астенія, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, гіпертермія, підвищена пітливість, сексуальне збудження.

При тривалому курсі лікування у поодиноких випадках може спостерігатися збільшення маси тіла.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному вживанні алкоголю та застосуванні препаратів, що пригнічують ЦНС, трициклічних антидепресантів може підсилюватися седативна дія.

Препарат потенціює дію ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування разом із судинорозширювальними препаратами посилює його дію, а наявність цинаризину знижує активність гіпертензивних засобів.

Нейро-норм посилює активність тиреоїдних гормонів і може спричинити тремор та неспокій.

Може посилити дію пероральних антикоагулянтів.

Діагностичне втручання: через свій антигістамінний ефект Нейро-норм може маскувати позитивні реакції щодо факторів реактивності шкіри при проведенні шкірної проби, тому його використання слід припинити за 4 дні до її проведення.

Не відзначено взаємодії з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

У недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідка та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.09.10 № *750*
Регистрационное удостоверение
№ *UA 13685/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

НЕЙРО-НОРМ
(NEURO-NORM)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 капсула содержит пирацетама 400 мг, циннаризина 25 мг;
вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок белого цвета.

Название и местонахождение производителя. ЗАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства.
Код АТС N06B X.

Нейро-норм – комбинированный препарат. Активными компонентами препарата 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, 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, улучшение 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

ОРИГИНАЛ

вестибулярной системы, что имеет своим результатом подавления нистагма и других автономных расстройств. Циннаризин предотвращает возникновение острых приступов головокружения.

Показания для применения.

Взрослым

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

Поддерживающее лечение при симптомах лабиринтных расстройств, которые включают головокружение, шум в ушах, нистагм, тошноту, рвоту; при синдроме Меньера.

Профилактика болезни движения.

Профилактика мигрени.

Детям

Лечение дизлексии у детей в возрасте от 8 лет в сочетании с другими надлежащими методами, включая логопедию.

Противопоказания.

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

Тяжелая почечная недостаточность, острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), хорея Хантингтона, паркинсонизм, повышение внутриглазного давления; острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт), психомоторное возбуждение.

Беременность или период кормления грудью.

Детский возраст до 8 лет.

Необходимые меры безопасности при применении.

Препарат с осторожностью назначают пациентам с заболеваниями почек и/или печени. В случаях легкой или умеренной почечной недостаточности рекомендуется уменьшить терапевтическую дозу или увеличить интервал между применениями.

Больным с нарушениями функции печени необходимо следить за значениями печеночных ферментов.

При длительной терапии у больных пожилого возраста рекомендуется регулярный контроль за показателями функции почек, при необходимости корректируют дозу в зависимости от результатов исследования клиренса креатинина.

Проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

Применение препарата следует избегать при порфирии.

Препарат может дать ложноположительный результат при проведении допингового контроля у спортсменов, а также при определении радиоактивного йода, ввиду наличия йодсодержащих красителей в оболочке капсулы.

В связи с тем, что пирацетам снижает агрегацию тромбоцитов, необходимо с осторожностью назначать препарат больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или пациентам с симптомами тяжелого кровотечения.

Как и другие антигистаминные лекарственные средства, Нейро-норм может привести к раздражению в эпигастральной области; применение его после еды может уменьшить явления раздражения желудка.

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

начале лечения (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применение препарата в период беременности.

Пирацетам проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата кормление грудью нужно прекратить.

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

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

Дети.

Препарат применяют детям старше 8 лет для лечения дизлексии.

Способ применения и дозы.

Капсулы Нейро-норм применяют перорально после еды, не разжевывая, запивая водой.

Взрослым

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

Нарушение равновесия: по 1 капсуле 3 раза в сутки.

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

Детям

В составе комплексной терапии дизлексии Нейро-норм применяют детям в возрасте старше 8 лет: по 1-2 капсулы 1-2 раза в сутки в зависимости от тяжести заболевания.

Курс лечения – 1-3 месяца. Не применяют более 3 месяцев. Возможно проведение 2-3 курсов в год.

Передозировка.

Симптомы: усиление проявлений побочного действия препарата. В единичных случаях острой передозировки наблюдались диспепсические явления (диарея с кровью, боль в животе), изменение сознания от сонливости до ступора и комы, рвота, экстрапирамидные симптомы, артериальная гипотензия. У детей при передозировке преобладают реакции возбуждения – бессонница, беспокойство, эйфория, раздражительность, тремор, редко – кошмары, галлюцинации, судороги.

Лечение. Специфического антидота нет. В течение первого часа после приема внутрь необходимо провести промывание желудка. Если это оправдано, можно назначить активированный уголь. Проводят симптоматическую терапию. Возможно применение гемодиализа.

Побочные эффекты.

Со стороны нервной системы: гиперкинезия, атаксия, головная боль, бессонница, возможен риск ухудшения течения эпилепсии, вестибулярные расстройства, повышение частоты приступов эпилепсии, нарушение равновесия, тремор, гиперсомния, летаргия, дискинезия, паркинсонизм, утомляемость. Длительное

применение больным пожилого возраста может привести к развитию экстрапирамидных явлений.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, в том числе анафилаксия.

Со стороны пищеварительного тракта: ощущение сухости во рту, диспепсия, абдоминальная боль, боль в верхней части живота, диарея, холестатическая желтуха, повышенное слюноотделение, тошнота, рвота.

Со стороны кожи: ангионевротический отек, дерматиты, зуд, сыпь, крапивница, фоточувствительность, гипергидроз, лишаеподобный кератоз, эритематозная волчанка и красный плоский лишай.

Психические расстройства: повышенная возбудимость, сонливость, депрессия, тревожность, спутанность сознания, галлюцинации.

Со стороны костно-мышечной системы: ригидность мышц.

Прочие: астения, артериальная гипертензия, тромбофлебит, гипертермия, повышенная потливость, сексуальное возбуждение.

При длительном курсе лечения в единичных случаях может наблюдаться увеличение массы тела.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном употреблении алкоголя и применении препаратов, угнетающих ЦНС, трициклических антидепрессантов может усиливаться седативное действие.

Препарат потенцирует действие ноотропных, антигипертензивных и сосудорасширяющих средств. Применение совместно с сосудорасширяющими препаратами усиливает его действие, а наличие циннаризина снижает активность гипертензивных средств.

Нейро-норм усиливает активность тиреоидных гормонов и может повлечь тремор и беспокойство.

Может усилить действие пероральных антикоагулянтов.

Диагностическое вмешательство: ввиду своего антигистаминного эффекта Нейро-норм может маскировать положительные реакции относительно факторов реактивности кожи при проведении кожной пробы, поэтому его использование следует прекратить за 4 дня до ее проведения.

Не отмечено взаимодействия с клоназепамом, фенитоином, фенобарбиталом, вальпроатом натрия.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. В недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 или 6 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доповідного доповідно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу