

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОПЛАНТ

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 300 мг сухого екстракту із трави звіробою (*Hypericum perforatum L.*) (3-7:1) (екстрагент: метанол 80 % (об./об.));

допоміжні речовини: кислота аскорбінова; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; гіпромелоза; лактози моногідрат; макрогол 4000; магнію стеарат; сахарин натрію; кремнію діоксид; тальк; ванілін; титану діоксид (E 171); заліза оксид жовтий (E 172); крохмаль прежелатинізований; емульсія протипінна (містить метилцелюлозу, симетикон, кислоту сорбінову).

Лікарська форма.

Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі коричнево-жовті (колір охри) таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

Антидепресанти. Код АТХ N06A X25.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сухий екстракт із трави звіробою гальмує синаптосомальне поглинання нейротрансмітерів серотоніну, норадреналіну, допаміну. Субхронічне лікування спричиняє послаблення регуляції бета-адренергічних рецепторів; це змінює поведінку тварин у деяких антидепресантних моделях (наприклад, тесті примусового плавання) аналогічно синтетичним антидепресантам. Наптодіантрони (наприклад, гіперіцин, псевдогіперіцин), похідні флороглюцину (наприклад, гіперфорин) і флавоноїди відповідальні за цю дію.

Фармакокінетика.

Фармакокінетика гіперіцину і псевдогіперіцину, характерних маркерів препаратів звіробою, була вивчена у дослідженні гіперіпланту 300 мг при рівноважній концентрації: при 10-денному застосуванні по 1200 мг метанольного екстракту звіробою на день були отримані максимальні рівні у плазмі крові 2,3-7,6 нг/мл гіперіцину і 1,1-7 нг/мл псевдогіперіцину.

Фармакокінетичні дані гіперфорину були отримані після призначення вказаного етанольного екстракту (3-6 % гіперфорину): після перорального прийому разових доз, що становлять 600 мг і 1200 мг екстракту, були визначені максимальні рівні у плазмі крові 301,8 нг/мл після 3,5 години і 437,3 нг/мл після 2,8 години відповідно. Період напіввиведення становив 8,5 години і 9,6 години відповідно. При безперервному лікуванні протягом 8 днів із застосуванням 900 мг екстракту 1 раз на день мінімальний рівень у плазмі крові, що становить 35,5 нг/мл, і максимальний рівень у плазмі крові – 246 нг/мл – були виявлені на 8-й день лікування. Період напіввиведення становив 11,2 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Психовегетативні розлади (психічні розлади, що погіршують фізичний стан), депресивні стани, занепокоєння і/або постійне нервово напруження.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату. Відома гіперчутливість шкіри до світла. Одночасне лікування із застосуванням циклоспорину, такролімусу, індинавіру або інших інгібіторів протеази, що застосовуються для лікування ВІЛ-інфекції, іринотекану, іматинібу

та інших засобів, що пригнічують ріст клітин і застосовуються для лікування раку, варфарину та інших антидепресантів. Не застосовувати у випадках тяжкої депресії. Артеріальна гіпертензія.

Особливі заходи безпеки.

Ефект антикоагулянтів кумаринового типу (наприклад, фенпрокумону, варфарину), дигоксину, теофіліну і деяких депресантів може зменшуватися при одночасному застосуванні Нейропланту. Лікування пацієнтів препаратами, що містять одну з таких речовин, слід проводити під контролем (наприклад, визначати концентрацію цих речовин у плазмі або в усій крові) на початку лікування і після його завершення.

Під час прийому Нейропланту слід уникати впливу інтенсивного УФ-опромінення (довготривалих сонячних ванн, солярію, ультрафіолетового світла).

При одночасному пероральному прийманні гормональних контрацептивів і Нейропланту у жінок може виникнути міжменструальна кровотеча; контрацептивний ефект може бути знижений.

При супутньому застосуванні певних антидепресантів (нефазодон, пароксетин, сертралін) в окремих випадках виразніше можуть спостерігатися несприятливі реакції (нудота, блювання, відчуття страху, занепокоєння та сплутаність свідомості).

Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або порушенням всмоктування глюкози-галактози не слід приймати Нейроплант.

Вказівка для хворих на діабет: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 0,048 г вуглеводів.

Перед хірургічним втручанням рекомендується визначити можливість взаємодії з препаратами, які застосовуються для загальної та місцевої анестезії. У разі необхідності прийом препарату треба припинити.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному прийомі Нейропланту може зменшитися ефективність таких лікарських засобів: антикоагулянти кумаринового ряду (наприклад, фенпрокумон, варфарин); амітриптилін, нортриптилін; мідазолам; теофілін; антибіотики; сульфаніламід; блокатори кальцієвих каналів; жіночі статеві гормони, гіпохелестеринемічні засоби (статици), серцеві глікозиди, тому їх одночасне застосування не рекомендується.

При одночасному прийомі пероральних контрацептивів може спостерігатися міжменструальна кровотеча; надійність контрацептивних засобів може бути знижена.

У разі супутньої терапії із застосуванням препаратів, що впливають на підвищену чутливість шкіри до світла, можливе збільшення чутливості до світла.

Лікарські засоби, що містять екстракт звіробою продірявленого, можуть знижувати концентрацію у плазмі крові препаратів, що метаболізуються цитохромом-P45003A4, CYP2C9, CYP2C19 і P-глікоротейнами (наприклад, фексофенадину, бензодіазепинів та їх похідних, метадону, симвастатину, фінастериду).

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності та годування груддю.

Оскільки немає достатніх досліджень, Нейроплант не можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

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

Невідома.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і пацієнтам літнього віку:

Разова доза – 300 мг.

Частота прийому – 3 рази на день.

Добова доза – 900 мг.

Тривалість лікування

Для досягнення явного поліпшення симптомів необхідне лікування протягом 4 тижнів. Якщо симптоми не зникають понад чотири тижні або якщо стан погіршується, незважаючи на правильний прийом, слід порадитися з лікарем.

Таблетки, вкриті оболонкою, слід приймати, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини. Прийом таблеток не залежить від прийому їжі.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям.

Передозування.

Про будь-які випадки передозування не повідомлялося.

Після прийому надмірних доз препарату можуть виникнути фототоксичні явища. У цьому випадку шкіру потрібно захищати від сонячного світла та УФ-променів протягом тижня (скоротити час перебування на відкритому повітрі, застосовувати верхній одяг і сонцезахисні засоби з високим коефіцієнтом захисту). Лікування фототоксичних реакцій шкіри симптоматичне.

Находили повідомлення про виникнення судом та сплутаність свідомості після прийому 4,5 г сухого екстракту на день протягом двох тижнів, а також додатково 15 г сухого екстракту перед госпіталізацією. Відчуття гіркоти у роті, неприємне відчуття в області печінки.

Побічні реакції.

З боку шкіри, підшкірних тканин/ імунної системи: алергічні реакції (почервоніння, набряк, свербіж, висипання). Через можливу гіперчутливість до світла у поодиноких випадках Нейроплант може спричинити, особливо у людей з ніжною шкірою, реакції, подібні до засмаги на ділянках шкіри, які зазнали інтенсивної дії сонячних променів.

З боку нервової системи: апатія або занепокоєння.

Рідко можуть з'являтися симптоми з боку шлунково-кишкового тракту.

При виникненні інших побічних реакцій потрібно проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності.

2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Блістери по 20 таблеток, вкритих оболонкою; 1 або 2 блістери в упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вільмар-Швабе-Штрассе, 4,
76227 Карлсруе, Німеччина.