

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата СЕМАКС

Регистрационный номер: ЛС-002553

Торговое название: Семакс

Химическое название: метионил–глутамил–гистидил–фенилаланил–пролил–глицил–пролин

МНН: метионил–глутамил–гистидил–фенилаланил–пролил–глицил–пролин

Лекарственная форма: капли назальные 0.1%

Состав: семакса в пересчете на 100% вещество – 1 г, метилпарагидроксибензоата (Нипагина) – 1 г, вода очищенная до 1 л.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Ноотропное средство.

Код АТХ - [N06BX]

Фармакологические свойства. Семакс капли назальные 0.1% – оригинальный синтетический пептидный препарат, являющийся аналогом фрагмента адренокортикотропного гормона (АКТГ4-10) (метионил–глутамил–гистидил–фенилаланил–пролил–глицил–пролин), полностью лишенный гормональной активности. Все аминокислоты L-формы.

Фармакодинамика. Семакс капли назальные 0.1% обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему (ЦНС). Семакс капли назальные 0.1% синтетический аналог кортикотропина, обладающий ноотропными свойствами и полностью лишенный гормональной активности. Препарат влияет на процессы, связанные с формированием памяти и обучением. Семакс капли назальные 0.1% усиливает внимание при обучении и анализе информации, улучшает консолидацию памятного следа у пациентов после нейрохирургических вмешательств, черепномозговой травмы, страдающих цереброваскулярными заболеваниями, в том числе дисциркуляторной энцефалопатией; улучшает адаптацию организма к гипоксии, церебральной ишемии, наркозу и другим повреждающим воздействиям. Препарат практически не токсичен при однократном и длительном введении. Не проявляет аллергических, эмбриотоксических, тератогенных и мутагенных свойств. Не обладает местнораздражающим действием.

Фармакокинетика. Всасывается со слизистой оболочки носовой полости, при этом усваивается до 60-70% в пересчете на активное вещество. Семакс капли назальные 0.1% быстро распределяется по всем органам и тканям, проникает через гематоэн-

цефалический барьер. При попадании в кровь Семакс капли назальные 0.1% подвергается быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочой.

Показания к применению. Интеллектуально-мнестические расстройства при сосудистых поражениях головного мозга, состояния после черепномозговой травмы, нейрохирургических операций и наркоза, дисциркулярная энцефалопатия, переходящие нарушения мозгового кровообращения (ТИА), а также невротические расстройства различного генеза, в том числе после ионизирующего излучения, восстановительный период после инсульта. Для повышения адаптационных возможностей организма человека в экстремальных ситуациях, профилактики психического утомления при монотонной операторской деятельности в наиболее напряженные периоды работы в стрессовых условиях.

В офтальмологии Семакс применяют при атрофиях зрительного нерва, невритах воспалительной, токсико-аллергической этиологии.

В педиатрии: в качестве ноотропного средства у детей в возрасте от 7 лет при лечении минимальных мозговых дисфункций (в том числе СДВГ – синдром дефицита внимания с гиперактивностью).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Дети до 7 лет. В офтальмологической и нейрохирургической практике дети до 18 лет. Беременность, период лактации, острые психические состояния, расстройства, сопровождаемые тревогой, судороги в анамнезе.

Применение у детей до 18 лет в офтальмологической и нейрохирургической практике противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

Применение при беременности и в период лактации. Противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

Побочные действия. При длительном применении возможно слабое раздражение слизистой оболочки носа.

Способ применения и дозы. Семакс применяют интраназально, используя флакон, упорный пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой-капельницей.

Если флакон укупорен пластмассовой винтовой крышкой, при первоначальном употреблении снимите пластмассовую винтовую крышку и замените её прилагаемой пипеткой с крышкой. Наберите препарат в пипетку. Слегка наклонив голову набок, выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Если флакон укупорен крышкой-капельницей, аккуратно срежьте кончик пипетки, плотно закройте пипетку колпачком. Перед употреблением переверните флакон, чтобы жидкость заполнила все пространство пипетки. Снимите колпачок и выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Хранить флакон с препаратом плотно закрытым пипеткой с крышкой, или пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой-капельницей.

В одной капле стандартного раствора содержится 50 мкг активного вещества. Пипеткой раствор препарата в количестве не более 2-3 капель вводится в каждый носовой ход. При необходимости увеличения дозировки введение осуществляется в несколько приемов с интервалами 10-15 минут.

При интеллектуально-мнестических расстройствах при сосудистых поражениях головного мозга, дисциркулярной энцефалопатии, преходящих нарушениях мозгового кровообращения разовая доза составляет 200-2000 мкг (из расчета 3-30 мкг/кг). Суточная доза 800-8000 мкг (из расчета 7-70 мкг/кг).

Препарат назначают по 2-3 капли в каждый носовой ход 4 раза в день в течение 10-14 дней, при необходимости курс лечения повторяют.

После черепно-мозговой травмы, нейрохирургических операций и наркоза разовая доза составляет 1400-3500 мкг (40-50 мкг/кг) 3 раза в день в течение 3-5 дней. При необходимости курс лечения продлевают до 14 дней.

Для повышения адаптационных возможностей организма человека и профилактики психического утомления 3-5 дней по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в первой половине дня. Суточная доза 400-900 мкг/сутки. При необходимости курс лечения повторяют.

При заболеваниях зрительного нерва препарат закапывается по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Суточная доза 600-900 мкг/сутки. Курс лечения 7-10 дней.

Кроме того, препарат может вводиться путем эндоназального электрофореза. Препарат вводится с анода. Сила тока 1 мА, продолжительность воздействия 8-12-15 минут. Суточная доза 400-600 мкг/сутки. Курс лечения 7-10 дней.

В педиатрии: У детей от 7 лет. При минимальных мозговых дисфункциях: по 1-2 капли в каждый носовой ход (из расчета 5-6 мкг/кг) 2 раза в день (утром и днем). Суточная доза 200-400 мкг/сутки. Курс лечения 30 дней.

Передозировка (интоксикация) препаратом. Явлений передозировки препаратом до настоящего времени не удавалось выявить даже при значительном увеличении разовой дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Фармацевтическое. Исходя из химической структуры препарата, наличие химически несовместимых комбинаций не предполагается: препарат быстро разрушается и в желудочно-кишечный тракт не поступает.

Фармакокинетическое. Учитывая химическую структуру препарата (гептапептид – синтетический аналог адrenoкортикотропного гормона, полностью лишенный гормональной активности), быстроту всасывания и скорость поступления в кровь, а также интраназальный способ введения, влияние иных препаратов на фармакокинетические параметры Семакса капли назальные 0.1% не предполагается. Учитывая способ введения Семакса капли назальные 0.1% (интраназальный), нежелательно введение средств, обладающих местным сосудосуживающим действием при их интраназальном введении.

Форма выпуска. По 3 мл во флакон, укупоренный пластмассовой пробкой-пипеткой или флакон, укупоренный пластмассовой крышкой с прилагаемой насадкой-капельницей. Каждый флакон с инструкцией по применению упаковывают в пачку из картона.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 10°C.

Не замораживать. Вскрытый флакон хранить при температуре не выше 25°C не более 30 дней. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности. 2 года. Не употреблять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптеки. По рецепту

Название и адрес изготовителя:

ЗАО «Инновационный научно-производственный центр «ПЕПТОГЕН»

Россия, 123182, Москва, пл. акад. Курчатова, д. 2

Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8

Тел./факс: 8-499-686-05-50