

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, метилпарагидроксibenзоата (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 адренкортикотропного 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. Васывается 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 гематоэнцефалический барьер. При попадании в кровь Семакс капли назальные 0,1% подвергается быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочей.

Показания к применению. Интеллектуально-мнестические расстройства при сосудистых поражениях головного мозга, состояния после черепно-мозговой травмы, нейрохирургических операций и наркоза, дисциркуляторная 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).

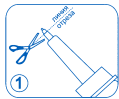
Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Дети до 7 лет. В офтальмологической и нейрохирургической практике дети до 18 лет. Беременность, период лактации, острые психические состояния, расстройства, сопровождаемые тревогой, судороги в анамнезе.

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

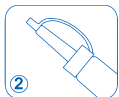
Применение при беременности и в период лактации. Противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

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

Способ применения и дозы. Семакс применяют интраназально, используя флакон, укупоренный пластмассовой пробкой-пипеткой.



Аккуратно срезать кончик пипетки в месте, указанном на рис. 1.



Колпачок должен плотно закрыть пипетку – рис. 2.



Перевернуть флакон и, легко постукивая пальцем по дну, дождитесь, чтобы жидкость заполнила все пространство пипетки – рис. 3.



Снимите колпачок и легким надавливанием на широкую часть пипетки, выдавите необходимое количество капель препарата в носовой ход (на слизистую оболочку) – рис. 4.

Хранить препарат с плотно закрытым колпачком, как показано на рис. 2.

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, переходящих 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 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 курса 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. Вводится в месте, указанном на рис. 1. 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 андренокортикотропного гормона, полностью лишенный гормональной активности), быструю 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. В защищенном от света месте при температуре не выше 10°C. Не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

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

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Название и адрес изготовителя.

ЗАО «Инновационный научно-производственный центр «ПЕПТОГЕН».

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

Тел./факс: 8 (499) 196-48-61