

# ИНСТРУКЦИЯ

## по медицинскому применению препарата

### СЕМАКС

**Регистрационный номер:** PN000812/01

**Торговое название:** Семакс

**Химическое название:** метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин.

**МНН:** метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин.

**Лекарственная форма:** капли назальные 1%.

**Состав:** семакса в пересчете на 100% вещество – 10 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 1% – оригинальный синтетический пептидный препарат, являющийся аналогом фрагмента адреноркортicotропного гормона (АКТГ<sub>4-10</sub>) (метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин), полностью лишенный гормональной активности. Все аминокислоты L-формы.

**Фармакодинамика.** Семакс обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему (ЦНС). Семакс синтетический аналог кортикотропина, обладающий ноотропными свойствами и полностью лишенный гормональной активности. Препарат улучшает познавательные, или когнитивные процессы головного мозга, такие, как память, обучаемость, внимание. Повышает умственную работоспособ-

ность; улучшает адаптацию клеток головного мозга к гипоксии, 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 быстро распределяется по всем органам и тканям, проникает через гематоэнцефалический барьер. При попадании в кровь Семакс подвергается достаточно быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочей.

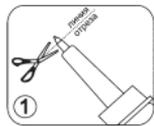
**Показания к применению.** Острый период ишемического инсульта средней и тяжелой степени в составе комплексной терапии.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острые психические расстройства, тревожные расстройства, детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации, судороги в анамнезе.

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

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

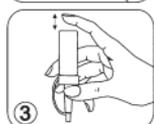
**Способ применения и дозы.** Семакс применяют интраназально, используя флакон, укупоренный пластмассовой пробкой-пипеткой.



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.

Объем одной капли равен 0,05 мл (50 мкл). В одной капле стандартного раствора содержится 500 мкг активного вещества.

**При инсульте средней тяжести** за один прием вводится по 2-3 капли в каждую ноздрю, что составляет 2000 мкг (4 капли или 0,2 мл) – 3000 мкг (6 капель или 0,3 мл). Закапывание проводят 3-4 раза в день, с интервалом между закапываниями 3-4 часа. Суточная доза составляет 6000 мкг (12 капель или 0,6 мл) – 12000 мкг (24 капли или 1,2 мл).

**При тяжелом инсульте** за один прием вводится по 3-4 капли в каждую ноздрю, что составляет 3000 мкг (6 капель или 0,3 мл) – 4000 мкг (8 капель или 0,4 мл). Закапывание проводят 4-5 раз в день, с интервалом между закапываниями 2,5-3 часа. Суточная доза составляет 12000 мкг (24 капли или 1,2 мл) – 20000 мкг (40 капли или 2,0 мл).

**Препарат назначают ежедневно в течение 10 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 адренокортикотропного гормона, полностью лишенный гормональной активности), быстроту всасывания и скорость поступления в кровь, а также интраназальный способ введения, влияние иных препаратов на фармакокинетические параметры Семакса не предполагается. Учитывая способ введения Семакса (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