

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Селанк®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию. Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично для Вас, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии таких же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛРС-003338/09

Торговое наименование препарата: Селанк®

Химическое наименование: треонил-лизил-пролил-аргинил-пролил-глицил-пролин- диацетат.

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл: Действующее вещество: Селанк® в пересчете на 100% вещество (треонил-лизил-пролил-аргинил-пролил-глицил-пролина диацетата) – 1,5 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоата (нипагина) – 1 мг, воды очищенной до 1 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BX

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Селанк® – синтезированный аналог эндогенного пептида тафтцина, обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему.

Селанк® обладает противотревожным действием с антидепрессивным эффектом; антиастеническим действием.

Снимает симптомы беспокойства, тревоги, страха, апатии, депрессии и астении.

Обладает положительным действием на познавательные функции, улучшает память, речь, повышает внимание, активизирует процессы обучения, в частности, запоминание, анализ и воспроизведение информации. Нормализует психомоторные реакции.

При стрессе Селанк® устраняет эмоционально-негативное напряжение и стимулирует выработку адаптивного поведения, направленного на достижение полезного результата.

Фармакокинетика

Селанк® вводится интраназально (капли в нос). Абсолютная биодоступность Селанка® при введении на слизистую носа составляет 92,8%. Препарат быстро всасывается со слизистой носа и через 30 секунд обнаруживается в плазме крови, а затем быстро распределяется по различным органам и тканям. Проникает в ткани головного мозга. Концентрация в плазме крови прогрессивно снижается в течение 5-5,5 минут. В суточной моче не определяется ни неизмененного препарата, ни метаболитов, что обусловлено быстрой деградацией Селанка® под влиянием тканевых пептидаз.

Показания к применению:

Тревожные состояния:

- немотивированная тревога, беспокойство;
- приступы паники;
- неврастения;
- астения;
- неустойчивость настроения;
- нарушения сна;
- снижение воли, инициации деятельности, нерешительность, трудности в принятии решений, неуверенность в себе;
- неуверенность в общении;
- расстройства адаптации;

Профилактика и лечение стрессовых расстройств.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость препарата.

Беременность, период грудного вскармливания (исследования эффективности и безопасности не проводились).

Детский возраст до 18 лет (исследования эффективности и безопасности не проводились).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Поскольку контролируемые исследования применения препарата Селанк® у беременных женщин не проводились, его не следует применять при беременности.

Период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата в период лактации, от грудного вскармливания необходимо воздержаться.

Способ применения и дозы

Селанк® применяют интраназально, используя флакон, укупоренный 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.

Выдавите необходимое количество капель препарата на чистую слизистую оболочку носового хода, после чего пальцем зажмите ноздрю на короткое время.

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. Выдавите необходимое количество капель препарата на чистую слизистую оболочку носового хода, после чего пальцем зажмите ноздрю на короткое время.

Закапывание препарата в носовые ходы проводят в сидячем положении со слегка закинутой или наклоненной набок головой, после чего на короткое время пальцем зажимают каждую ноздрю.

Эффективность всасывания может снижаться при наличии повышенных выделений слизистой оболочкой носа, поэтому перед применением (закапыванием) рекомендуется прочистить носовой ход.

Доза: по 2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Длительность курсового применения препарата составляет 14 дней. При необходимости курс лечения может быть повторен через 1–3 недели, после консультации врача.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

При повышенной чувствительности к восприятию запаха и вкуса при попадании препарата из полости носа на слизистую оболочку глотки могут появляться неприятные вкусовые ощущения. Возможно развитие аллергических реакций при индивидуальной непереносимости.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При использовании препарата Селанк® случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Селанк® не оказывает влияния на эффекты препаратов, угнетающих и стимулирующих центральную нервную систему – галоперидола, пентобарбитала, гексобарбитала, аналептиков.

Селанк® можно сочетать с любой психо- и нейроактивной терапией.

Селанк® безопасен при совместном применении с этанолсодержащими средствами.

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Селанк® проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Селанк® не вызывает явлений лекарственной зависимости и привыкания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Форма выпуска

Капли назальные по 3 мл в стеклянный флакон, укупоренный пластмассовой пробкой-пипеткой, или в стеклянный флакон, укупоренный пластмассовой винтовой крышкой с прилагаемой пипеткой с крышкой. 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 15 дней.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель:

Название и адрес изготовителя:

ЗАО «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»

(ЗАО «ИНПЦ «Пептоген»).

Россия, 123182, Москва, пл. Академика Курчатова, д. 2, стр. 1

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

Тел./факс 8-499-686-05-50.

E-mail: peptogen@rambler.ru

Претензии по качеству принимаются производителем.