

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата СЕЛАНК®

Регистрационный номер ЛСР – 003338/09

Торговое название препарата – СЕЛАНК®

Химическое рациональное название – треонил-лизил-пролил-аргинил-пролил-глицил-пролин-диацетат.

Лекарственная форма: капли назальные.

Описание: Бесцветная прозрачная жидкость.

Состав: Селанка в пересчете на 100% вещество – 1,5 мг (треонил-лизил-пролил-аргинил-пролил-глицил-пролина диацетата) метилпарагидроксибензоата (нипагина) – 1 мг воды очищенной – до 1мл.

Фармакотерапевтическая группа – анксиолитическое средство (транквилизатор).

Код АТХ: N05BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Селанк® – синтетический аналог эндогенного пептида тафтцина, обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему, связывается со специфическими рецепторами на мембранах нервных клеток.

Оказывает влияние на обмен моноаминов в эмоциогенных структурах мозга (гипоталамус, диэнцефалон, кора полушарий) и активность мозговых ферментов тирозин- и триптофангидроксилазы. Проявляет тропность к серотонинергической системе, нормализуя уровень серотонина мозга в условиях экспериментально вызванного его снижения. Селанк® стабилизирует процессы возбуждения и торможения в головном мозге и повышает устойчивость нейронов коры полушарий к функциональным нагрузкам высокой интенсивности.

В спектре фармакологического действия препарата преобладает анксиолитический (противотревожный) эффект со стимулирующим (активирующим) компонентом. Препарат не обладает гипноседативными и миорелаксантами свойствами. Положительно влияет на мнестические и когнитивные функции мозга, в том числе при их нарушении. Активирует процессы обучения, памяти, анализа и воспроизведения информации, улучшает параметры внимания и кратко-

срочной памяти. Повышает мотивационную устойчивость и адекватность адаптивного поведения.

Селанк® обладает вегетотропным действием, улучшает вегетативное обеспечение деятельности в условиях эмоционального напряжения, оказывает оптимизирующее влияние на адаптационный резерв организма.

Селанк® не выявляет нежелательного побочного и токсического действия при 200-300-кратном увеличении дозы по сравнению с ED₅₀. Не обладает эмбриотоксическим, тератогенным, аллергизирующим, местнораздражающим действием, не обнаруживает мутагенных свойств. У препарата отсутствуют нежелательные отдаленные эффекты.

Селанк® не вызывает явлений лекарственной зависимости.

Фармакокинетика

Абсолютная биодоступность Селанка® при интраназальном введении составляет 92,8%. Препарат быстро всасывается со слизистой носа и через 30 секунд обнаруживается в плазме крови. Концентрация в плазме крови прогрессивно снижается в течение 5-5,5 минут. Метаболитов при интраназальном способе введения не выявляется. Проникает в ткани головного мозга. Препарат быстро распределяется по органам и тканям, обнаруживается в неизменном виде в хорошо васкуляризованных органах (печень, почки, сердце). В суточной моче не определяется ни неизменного препарата, ни метаболитов, что обусловлено быстрой деградацией Селанка® под влиянием тканевых пептидаз.

Показания к применению

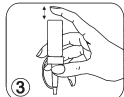
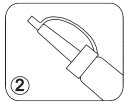
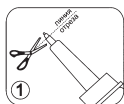
Применяется у взрослых при тревожных и тревожно-астенических расстройствах, соответствующих диагностическим критериям генерализованных тревожных расстройств, неврастении, расстройств адаптации.

Противопоказания

Беременность, период лактации. Индивидуальная непереносимость препарата.

Способ применения и дозы

Селанк применяется интраназально с использованием флакона-капельницы.



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

Колпачок должен плотно закрывать пипетку – рис. 2.

Перевернуть флакон и, легко постукивая пальцем по дну, дожидитесь, 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.

Закапывание препарата в носовые ходы проводят в сидячем положении пациента со слегка закинутой головой, после чего на короткое время пальцем зажимают каждую ноздрю. Эффективность всасывания может снижаться при наличии повышенных выделений слизистой оболочкой носа. За один прием вводят не более 2-3 капель в каждую ноздрю, что составляет 300 мкг (4 капли – 0,2 мл) – 450 мкг (6 капель – 0,3 мл). Для увеличения дозы однократного приема повторное введение препарата производят через 15 минут.

Оптимальные разовые дозы – 300-900 мкг (4-12 капель), суточные – 900-2700 мкг (12-36 капель), распределенные на 3 приема в течение дня. Длительность курсового применения препарата составляет 10–14 дней. При необходимости курс лечения может быть повторен через 1–3 недели.

Побочные действия

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.

Передозировка

При применении Селанка® в связи с быстрой деградацией препарата явлений передозировки и интоксикации не наблюдается.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Отсутствие у препарата гипноседативных и миорелаксантных свойств и наличие положительного влияния на когнитивные функции, позволяють применять Селанк® у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений (водители транспортных средств, операторы и т.д.).

Форма выпуска

Капли назальные 0,15%. 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

Список Б. В защищенном от света месте, при температуре не выше +10°C, не допускать замораживания. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ЗАО «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген».

(ЗАО «ИНПЦ «Пептоген»).

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

или

123458, Москва, ул. Твардовского, д. 8

Тел./факс: 8 (499) 6860550

E-mail: peptogen@rambler.ru

Претензии по качеству принимаются производителем.