

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фонтурацетам Канон, 50 мг, таблетки.

Фонтурацетам Канон, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фонтурацетам.

Фонтурацетам Канон, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг фонтурацетама.

Фонтурацетам Канон, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг фонтурацетама.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Фонтурацетам Канон, 50 мг, таблетки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, белого или почти белого цвета.

Фонтурацетам Канон, 100 мг, таблетки

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, белого или почти белого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- Заболевания центральной нервной системы (ЦНС) различного генеза, преимущественно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в головном мозге, интоксикацией, в том числе при посттравматических состояниях и хронической цереброваскулярной недостаточности, сопровождающиеся ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности.
- Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти.
- Нарушения процесса обучения.
- Ожирение (алиментарно-конституционального генеза).

- Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и для повышения умственной и физической работоспособности, повышение уровня бодрствования.
- Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, интеллектуально-мнестических нарушений).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния больного.

Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 мг до 250 мг).

Средняя суточная доза составляет 250 мг (от 200 мг до 300 мг).

Максимальная допустимая доза составляет – 750 мг в сутки.

Продолжительность лечения может варьировать от 2-х недель до 3-х месяцев. Средняя продолжительность лечения составляет 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через месяц.

Для повышения умственной и физической работоспособности, профилактики гипоксии
100 – 200 мг однократно в утренние часы, в течение 2-х недель (для спортсменов – 3 дня).

Пациенты с алиментарно-конституциональным ожирением

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30 – 60 дней в дозе 100 – 200 мг один раз в сутки (в утренние часы).

Астения, нарушение процесса обучения, повышение уровня бодрствования, предупреждение развития утомления, хронический алкоголизм

По 1 таблетке 1–2 раза в сутки. Средняя длительность курсового применения препарата составляет 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через месяц.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Фонтурацетам Канон применяют с осторожностью у больных с тяжелыми органическими поражениями почек в связи с отсутствием данных по безопасности у данной группы пациентов.

Пациенты с нарушением функции печени

Фонтурацетам Канон применяют с осторожностью у больных с тяжелыми органическими поражениями печени в связи с отсутствием данных по безопасности у данной группы пациентов.

Дети

Противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Суточную дозу до 100 мг принимать однократно в утренние часы, а свыше 100 мг разделить суточную дозу на два приема.

Таблетку 100 мг можно разделить на равные дозы по риске.

Не рекомендуется принимать Фонтурацетам Канон позднее 15 часов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фонтурацетаму или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- тяжелые органические поражения печени и почек;
- тяжелое течение артериальной гипертонии;
- атеросклероз;
- у пациентов, перенесших ранее панические атаки;
- острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением - вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда;
- у пациентов с гиперчувствительностью к ноотропным препаратам группы пирролидона.

Особые указания

При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием Фонтурацетам Канон в первые сутки может вызвать резкую потребность в сне. Таким больным в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фонтурацетам Канон может усиливать действие препаратов, стимулирующих центральную нервную систему, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

Стимулирующее действие фонтурацетама проявляется в его способности оказывать умеренно выраженный эффект в отношении двигательных реакций, в повышении физической

работоспособности, в выраженном антагонизме каталептическому действию нейролептиков, а также в ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексенала.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Фонтурацетам Канон не следует назначать при беременности из-за отсутствия данных клинических исследований.

Лактация

Фонтурацетам Канон не следует назначать при кормлении грудью из-за отсутствия данных клинических исследований.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальных клинических исследований влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Однако, следует принимать во внимание возможность развития сонливости во время приема препарата. Поэтому во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами, а также видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, особенно в первые дни приема препарата (см. раздел 4.4.).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Категория частоты	Нежелательная реакция
Психические нарушения	частота неизвестна	бессонница*, психомоторное возбуждение**
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	повышение артериального давления**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	частота неизвестна	гиперемия кожных покровов**
Общие нарушения и реакции в месте введения	частота неизвестна	ощущение тепла**

* в случае приема препарата позднее 15 ч;

** данные нежелательные реакции возможны у некоторых пациентов в первые 1–3 дня приема.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Случаев передозировки не отмечалось.

Лечение

Симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия

Фонтурацетам – ноотропный препарат, обладает выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает анксиолитической активностью, регулирует процессы активации и торможения ЦНС, улучшает настроение.

Фармакодинамические эффекты

Фонтурацетам оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга. Повышает содержание норадреналина, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), не связывается ни с ГАМК_A, ни с ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

Фонтурацетам не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Психостимулирующее действие фонтурацетама преобладает в идеаторной сфере.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью, улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие фонтурацетама проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема фонтурацетама отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

Фонтурацетам улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

Фонтурацетам стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на его иммуностимулирующие свойства, но в то же время он не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении фонтурацетама не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие фонтурацетама проявляется с однократной дозы, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фонтурацетам быстро всасывается. Абсолютная биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 100 %.

Распределение

Проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер.

Максимальная концентрация в крови (T_{max}) достигается через 1 ч.

Биотрансформация

Фонтурацетам не метаболизируется в организме.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3 – 5 ч. Выводится из организма в неизменном виде: примерно 40 % препарата выводится с мочой и 60 % препарата выводится с желчью и потом.

5.3. Данные доклинической безопасности

Фонтурацетам не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксичными свойствами. Токсичность – низка, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальция гидрофосфата дигидрат

Коповидон

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Тел.: +7 (495) 797-99-54, 8 (800) 700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006826)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации: 10 сентября 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фонтурacetам Канон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>