
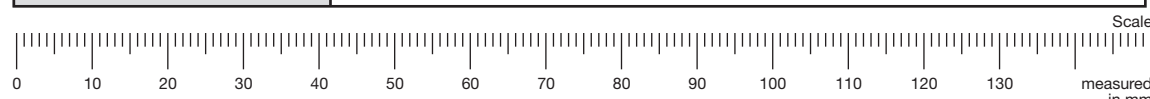


KEIM. Keim Concept GmbH Rheinstraße 1-5 63225 Langen Tel: +49 6103 9141-800	Job No.: me245887	Created at: 16.12.2011	Operator: LW
	Size: 230 x 400 mm (w x h x l)	1. AC: 02.01.2012 FT	5. AC:
	MN 53507 MC 915	2. AC: 11.01.2012 LW	6. AC:
	AM 5964 MZ/AZ 0000	3. AC: 17.01.2012 LW	7. AC:
		4. AC: 20.01.2012 LW	8. AC:
Akatinol Russland GA	Typestyle: Ladoga Russian	Type size: 9 pt	
	 Black Starz-farbe		



Акатинол Мемантин (Akatinol Memantine)



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:
ЛП-000652

Торговое название:
Акатинол Мемантин

МНН:
мемантин

Лекарственная форма:
таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит
Активное вещество:
мемантин гидрохлорид 20 мг

Вспомогательные вещества:
Целлюлоза микрокристаллическая: 263,5 мг
Кроскармеллоза натрия: 13,5 мг
Кремния диоксид коллоидный: 1,5 мг
Магния стеарат: 1,5 мг

Оболочка:
Опадрай розовый: 12 мг
состоящий из:
- Гипромеллоза: 7,5 мг
- Диоксид титана E171: 3,3984 мг
- Макрогол 400: 0,75 мг
- Оксид железа красный E172: 0,2004 мг
- Оксид железа желтый E172: 0,1512 мг

Описание
Таблетки от розового до светло-коричневого цвета овальной формы имеющие гравировку «20» с одной стороны и «МЕМ» с другой стороны и покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Средство лечения деменции

Код АТХ: N06DX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:
Производное адамантана. Являясь неконкурентным антагонистом N-метил-D-аспартат (NMDA)-рецепторов, снижает чрезмерное стимулирующее влияние кортикальных глутаматных нейронов на неостриатум. Регулирует ионный транспорт, блокирует кальциевые каналы, нормализует мембранный потенциал, улучшает процесс передачи нервного импульса. Улучшает когнитивные процессы, повышает повседневную активность.

Фармакокинетика:
После приема внутрь быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 2-6 часов. При нормальной функции почек кумуляции препарата не отмечено. Выведение протекает двухфазно. Период полувыведения составляет в первой фазе - 4-9 ч, во второй фазе - 40-65 ч. Около 80% мемантина выводится в неизменном виде. Метаболиты не обладают собственной фармакологической активностью. Выводится с мочой. При щелочной реакции мочи выведение замедляется.

Показания к применению
Деменция средней и тяжелой степени выраженности при болезни Альцгеймера.

Противопоказания
Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина 5-29 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность, беременность, грудное вскармливание, дети до 18 лет (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью

С осторожностью назначают больным тиреотоксикозом, эпилепсией, судорогами (в том числе в анамнезе), одновременное применение антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), наличие факторов, повышающих pH мочи (резкая смена диеты, например, переход на вегетарианство, обильный прием щелочных желудочных буферов), тяжелые инфекции мочевыводящих путей, инфаркт миокарда (в анамнезе), сердечная недостаточность III-IV функциональный класс (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная недостаточность, печеночная недостаточность.

Способ применения и дозы

Препарат следует принимать внутрь один раз в день и всегда в одно и то же время, независимо от приема пищи. Назначают в течение 1-й недели терапии (дни 1-7) в дозе 5 мг/сут, в течение 2-й недели (дни 8-14) - в дозе 10 мг/сут, в течение 3-й недели (дни 15-21) - в дозе 15 мг/сут, в течение 4-ой недели (дни 22-28) - в дозе 20 мг/сут. Максимальная суточная доза 20 мг. У пациентов старше 65 лет, а также больных с клиренсом креатинина 50-80 мл/мин, коррекция дозы не требуется. Для больных с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина 30-49 мл/мин) суточная доза равняется 10 мг. В дальнейшем, при хорошей переносимости препарата в течение 7 недель, дозу можно увеличить до 20 мг по стандартной схеме.

Побочное действие

Побочные реакции классифицированы по клиническим проявлениям (в соответствии с поражением определенных систем органов) и по частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), не часто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).


Со стороны организма в целом – общие побочные реакции	Часто Редко	Головная боль Утомляемость
Инфекции	Редко	Грибковые инфекции
Психические нарушения	Часто Редко Редко Частота не установлена	Сонливость Спутанность сознания Галлюцинации ¹ Психотические реакции
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Редко Редко	Повышение артериального давления Венозный тромбоз/ тромбоземболия
Желудочно-кишечные нарушения	Часто Редко Частота не установлена	Запор Тошнота, рвота Панкреатит
Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы	Часто Редко Очень редко	Головокружение Нарушение походки Судороги

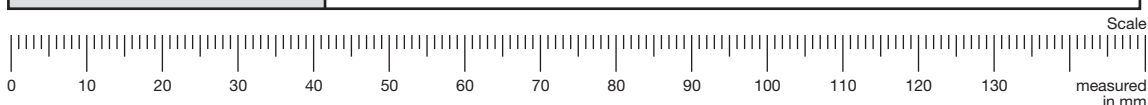
¹ Галлюцинации наблюдались, главным образом, у пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии тяжелой деменции.

Имеются отдельные сообщения о возникновении этих побочных реакций при применении препарата в клинической практике (данные, полученные после появления препарата в продаже):

Головокружение, сонливость, повышенная возбудимость, повышенная утомляемость, беспокойство, повышение внутричерепного давления, тошнота, галлюцинации, головная боль, нарушение сознания, мышечный гипертонус, нарушения походки, депрессия, судороги, психотические реакции, суицидальные мысли, запор, тошнота, панкреатит, кандидамикоз, повышение артериального давления,

Pharmaceutical	Approval	Approval after correction	Submission after correction	Date, Signature
Product Manager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Research and Development	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Drug Regulatory Affairs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Information Officer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Legal Department	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

KEIM. Keim Concept GmbH Rheinstraße 1-5 63225 Langen Tel: +49 6103 9141-800	Job No.: me245887	Created at: 16.12.2011	Operator: LW
	Size: 230 x 400 mm (w x h x)	1. AC: 02.01.2012 FT	5. AC:
	MN 53507 MC 915	2. AC: 11.01.2012 LW	6. AC:
	AM 5964 MZ/AZ 0000	3. AC: 17.01.2012 LW	7. AC:
		4. AC: 20.01.2012 LW	8. AC:
Akatinol Russland GA	Typestyle: Ladoga Russian	Type size: 9 pt	
	 Black Stanz- farbe		



рвота, цистит, повышение либидо, венозный тромбоз, тромбозомболия, аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: головокружение, тремор, агитация, сонливость, спутанность сознания, возбуждение, ступор, судороги, психоз, агрессивность, галлюцинации, шаткость походки, рвота, диарея.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении с препаратами леводопы, антагонистами дофаминовых рецепторов, м-холиноблокаторами действие последних может усиливаться. При одновременном применении с барбитуратами, нейролептиками действие последних может уменьшаться. При совместном применении может изменить (усилить или уменьшить) действие дантролена или баклофена, поэтому дозы препаратов следует подбирать индивидуально. Следует избегать одновременного назначения с амантадином, кетамином, фенитоином и декстрометопфаном из-за повышения риска развития психоза. Возможно повышение в плазме концентрации циметидина, ранитидина, прокаиамида, хинидина, хинина и никотина при одновременном приеме с мемантином. Возможно снижение уровня гидрохлортиазида при одновременном приеме с мемантином. Возможно повышение МНО (международное нормализованное отношение) у пациентов принимающих пероральные антикоагулянты (варфарин). Мемантин может увеличивать экскрецию гидрохлортиазида. Одновременное применение с антидепрессантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и ингибиторами моноаминоксидазы требует тщательного наблюдения за пациентами.

Особые указания

У пациентов с болезнью Альцгеймера на стадии умеренной и тяжелой деменции обычно нарушена способность к вождению автотранспорта и управлению сложными механизмами. Кроме того, мемантин может вызывать изменение скорости реакции, поэтому пациентам необходимо воздержаться от управления автотранспортом или работы со сложными механизмами. С осторожностью назначают больным тиреотоксикозом, эпилепсией, судорогами (в том числе в анамнезе), одновременное применение антагонистов NMDA-рецепторов (амантадин, кетамин, декстрометорфан), наличие факторов, повышающих рН мочи (резкая смена диеты, например, переход на вегетарианство, обильный прием щелочных желудочных буферов), тяжелые инфекции мочевыводящих путей, инфаркт миокарда (в анамнезе), сердечная недостаточность III-IV функциональный класс (по классификации NYHA), неконтролируемая артериальная гипертензия, почечная недостаточность, печеночная недостаточность.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг. По 14 таблеток дозировкой 20 мг в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

4 года. Не использовать по окончании срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C в местах недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-производитель

«Мерц Фарма ГмБХ и Ко.КГаА» D-60318, Германия, Франкфурт-на-Майне или Роттендорф Фарма ГмБХ, D-59320, Энигерлох, Германия

Фасовщик (первичная упаковка)

Мерц Фарма ГмБХ и Ко. КГаА - Германия

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

Мерц Фарма ГмБХ и Ко. КГаА – Германия

Выпускающий контроль качества
Мерц Фарма ГмБХ и Ко. КГаА – Германия

Претензии направлять по адресу:
ООО «Мерц Фарма»
123242, г. Москва, пер. Капанова, д.3, стр.2
телефон: (495) 660-7695
www.merz.ru



MN 53507 MC 915, RU

Pharmaceutical	Approval	Approval after correction	Submission after correction	Date, Signature
Product Manager	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Research and Development	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Drug Regulatory Affairs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Information Officer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Legal Department	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	