

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА **СЕМАКС®**

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Семакс®

Химическое наименование: метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

Действующее вещество: Семакс в пересчете на 100 % вещество – 10 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат (Нипагин) – 1 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание: бесцветная прозрачная жидкость.

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

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Препарат Семакс – оригинальный синтетический пептидный препарат, являющийся аналогом фрагмента адренокортикотропного гормона (АКТГ₄₋₁₀) (метионил-глутамил-гистидил-фенилаланил-пролил-глицил-пролин), полностью лишенный гормональной активности. Все аминокислоты L-формы.

Фармакодинамика

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

Абсорбция

Всасывается со слизистой оболочки носовой полости, при этом усваивается до 60-70 % в пересчете на активное вещество.

Распределение

Препарат Семакс быстро распределяется по всем органам и тканям, проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация и элиминация

При попадании в кровь препарат Семакс подвергается достаточно быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочой.

Показания к применению

Острый период ишемического инсульта средней и тяжелой степени в составе комплексной терапии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из компонентов препарата;
- острые психические расстройства;
- тревожные расстройства;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации;
- судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

Способ применения и дозы

Препарат Семакс 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 ее прилагаемой пипеткой с крышкой. Наберите препарат в пипетку. Слегка наклонив голову набок, выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

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 и выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Хранить флакон с препаратом плотно закрытым пипеткой с крышкой, или пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой-капельницей.

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) – 12 000 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 12 000 мкг (24 капли или 1,2 мл) – 20 000 мкг 40 капель или 2,0 мл).

Препарат назначают ежедневно в течение 10 дней.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: при длительном применении возможно слабое раздражение слизистой оболочки носа.

Передозировка

Явлений передозировки препаратом до настоящего времени не удавалось выявить даже при значительном увеличении разовой дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармацевтическое взаимодействие

Исходя из химической структуры препарата наличие химически несовместимых комбинаций не предполагается: препарат быстро разрушается и в желудочно-кишечный тракт не поступает.

Фармакокинетическое взаимодействие

Учитывая химическую структуру препарата (гептапептид – синтетический аналог фрагмента адренокортикотропного гормона, полностью лишенный гормональной активности), быстроту всасывания и скорость поступления в кровь, а также интраназальный способ введения, влияние иных препаратов на фармакокинетические параметры препарата Семакс не предполагается. Учитывая способ введения препарата Семакс (интраназальный) нежелательно применение средств, обладающих местным сосудосуживающим действием при их интраназальном введении.

Особые указания

Вспомогательные вещества

Препарат Семакс содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследования не проводились. Данные отсутствуют.

Форма выпуска

Капли назальные 1 %.

По 3 мл в стеклянный флакон с пластмассовой пробкой-пипеткой или по 3 мл в стеклянный (стекло 1 гидролитического класса) флакон, или по 3 мл во флакон 5 мл из трубки стеклянной для лекарственных средств (стекло 1 гидролитического класса), укупоренный пластмассовой винтовой крышкой или пластмассовой винтовой крышкой, или крышкой укупорочно-навинчиваемой, или пластмассовой винтовой крышкой с

прилагаемой стеклянной (стекло 3 гидролитического класса) пипеткой с крышкой, или с прилагаемой пипеткой с крышкой.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

Каждый флакон с инструкцией по применению упаковывают в пачку, изготовленную из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С, не замораживать.

После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25 °С не более 30 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

Россия, 123458, г. Москва, ул. Твардовского, д. 8, этаж 2, пом. II, ком. 17.

Производитель

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

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

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

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»
(АО «ИНПЦ «Пептоген»)

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

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

Тел./факс 8-499-686-05-50

E-mail: info101@peptogen.ru