

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ПРОСПЕКТА®

Регистрационный номер:

Торговое наименование
Проспекта®

Лекарственная форма
Таблетки для рассасывания.

Состав

Действующее вещество: антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные, модифицированные – 10 000 ЕМД*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись ПРОСПЕКТА.

Фармакотерапевтическая группа

Ноотропный препарат.

Код АТХ

N06BX.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

В исследованиях на мембранах клеток, экспрессирующих человеческие рецепторы ГАМК, серотонина и дофамина (ГАМК_{B1A/B2}, 5-НТ_{2B}, 5-НТ_{2C}, 5-НТ₃ и D₃, соответственно), показано, что препарат увеличивает количество комплексов «лиганд-рецептор», то есть способен влиять как на тормозящие, так и на активирующие нейромедиаторные системы. Нормализуя баланс

уровней основных нейромедиаторов, препарат поддерживает интегративную деятельность мозга.

Экспериментально продемонстрировано изменение спектральной мощности биоэлектрической активности коры больших полушарий, гиппокампа и гипоталамуса под действием препарата Проспекта®.

Фармакодинамические эффекты

Препарат, модифицируя функциональную активность мозгоспецифического белка S-100, улучшает интегративную деятельность головного мозга на всех уровнях организации нейронных систем (клеточном, межклеточном, структурном и системном).

Белок S-100 широко представлен в ЦНС и принадлежит к семейству Ca^{2+} -связывающих белков. Белок регулирует следующие фундаментальные процессы в мозге: генерация и проведение нервного импульса, синаптическая передача сигнала; стимуляция дифференцировки и пролиферации нейронов; на системном уровне белок S-100 модифицирует соотношение процессов активации и торможения, позитивно влияя на интегративную деятельность мозга. Благодаря этому S-100 обладает ноотропным, нейропротекторным и нейротрофическим эффектами.

Экспериментально показано, что препарат:

– проявляет ноотропную активность путем улучшения формирования памятного следа на модели амнезии условного рефлекса; компенсации возрастного ослабления механизмов кратковременной памяти; усиления долговременной синаптической пластичности (основы клеточных механизмов памяти и обучения);

– нормализует эмоциональное состояние и поведение у животных (уменьшает соматовегетативные проявления стресса, восстанавливает локомоторно-исследовательскую активность).

Также показано, что препарат обладает нейропротективным и нейрорепаративным действием: повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает мембраностабилизирующим, антиоксидантным действием. В постинсультный или посттравматический период мобилизует внутриклеточные функционально сопряженные с белком S-100 компенсаторные резервы поврежденных и здоровых нейронов, а также находящихся в поврежденной области глиальных клеток. Обладает умеренно выраженным анксиолитическим эффектом (устраняет чувство тревоги).

За счет изменения биоэлектрической активности мозга может влиять на структуру сна.

Клиническая эффективность и безопасность

Ноотропное действие препарата было доказано в клиническом исследовании по лечению пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта. Показано улучшение когнитивных функций пациентов по Монреальской шкале когнитивной оценки (MoCA), которая оценивает различные когнитивные сферы (внимание и концентрацию, исполнительные функции, память, речь, зрительно-конструктивные навыки, абстрактное мышление, счет и ориентацию). Наблюдалось восстановление активности в повседневной жизнедеятельности по шкале Бартел, которая оценивает такие сферы деятельности как способность принимать пищу, самостоятельно ухаживать за собой, в том числе принимать душ и одеваться, физиологические отправления (стул, мочеиспускание), возможность перемещаться (с постели в кресло и назад), подвижность на ровной поверхности и подъем по лестнице. Согласно тестированию по шкале оценки качества жизни при инсульте (SS-QOL), у пациентов наблюдалось улучшение большинства показателей (речь, зрение, мышление, настроение, мобильность и др.). Нормализация поведения и настроения пациентов проявлялась в виде уменьшения раздражительности, повышения уровня самообслуживания, уменьшения трудностей с выполнением повседневной работы по дому, повышения социальной роли в семье.

Клинически доказано, что после перенесенной новой коронавирусной инфекции, применение препарата способствует уменьшению выраженности астении (слабости), чувства постоянной усталости, утомляемости.

Клинически доказано, что у большинства детей с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) на фоне приема препарата Проспекта® выраженность симптомов невнимательности и гиперактивности уменьшается на 25 % и более. Средний общий балл шкалы ADHD-RS-V снижается на 10,2 пункта. Курсовой прием препарата Проспекта® приводит к улучшению концентрации внимания при выполнении заданий или во время игр, удержания внимания на деталях, способности придерживаться предлагаемых инструкций и полностью выполнять школьные домашние задания, работу по дому, поручения взрослых.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Проспекта® в биологических жидкостях, органах и тканях ввиду специфического состава препарата

(см. раздел «Состав»), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Препарат Проспекта® показан к применению у взрослых для лечения следующих расстройств:

- когнитивные нарушения различного происхождения, в том числе после перенесенных острых нарушений мозгового кровообращения;
- астенические состояния в постинфекционном периоде, в том числе после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19).

Препарат Проспекта® показан к применению у детей в возрасте от 7 лет для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 7 лет.

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата Проспекта® у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

Внутрь. На один прием 1-2 таблетки. Препарат принимается вне приема пищи (в промежутке между приемами пищи либо за 15 минут до приема пищи или приема жидкости). Таблетки держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

При лечении когнитивных нарушений, в том числе после перенесенных острых нарушений мозгового кровообращения

Принимать по 2 таблетки 2 раза в день. Курс лечения – 6 месяцев; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

При лечении постинфекционных астенических состояний

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

При отсутствии улучшения состояния в течение 4 недель после начала лечения необходимо обратиться к врачу.

При лечении синдрома дефицита внимания с гиперактивностью

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день (примерно в одно и то же время). Курс лечения – 8 недель; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

В редких случаях препарат может вызывать сонливость. В клинических исследованиях легкая сонливость отмечалась редко, в начале приема препарата, при продолжении приема проходила самостоятельно и не требовала отмены лечения или дополнительной коррекции.

Передозировка

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не зарегистрировано.

Особые указания

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами

В начале приема препарата возможно появление сонливости, поэтому в первые 2 дня приема рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»: +7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00.

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства лекарственного препарата

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 454139, Челябинская обл., г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.