

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
ПРОПРОТЕН®-100

Регистрационный номер: ЛП-№(000034)-(РГ-RU)

Наименование лекарственного препарата

Пропротен®-100

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания.

Состав (на 1 таблетку)

Действующее вещество:

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 7 500 ЕМД*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

* 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 PROPROTEN 100.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ

N07BB.

Фармакодинамика

Препарат модифицирует функциональную активность белка S-100, осуществляющего в мозге сопряжение информационных и метаболических процессов. Сенситизирует нейрональную мембрану, модулирует синаптическую пластичность нейронов. Оказывает модифицирующее действие на функциональное состояние структур мозга, участвующих в формировании алкогольной зависимости: гипоталамуса, гиппокампа и др.

При алкогольной зависимости оказывает нормализующее влияние на систему позитивного эмоционального подкрепления, что приводит к снижению частоты самостимуляции латерального гипоталамуса. Снижает пачечную активность нейронов гиппокампа; уменьшает количество циркулирующих иммунокомплексов в периферической крови, что коррелирует со снижением потребления этанола. Способствует усилению тормозных влияний ГАМК в ЦНС. Экспериментально установлено, что препарат восстанавливает нейромедиаторный баланс и условнорефлекторную деятельность. Повышает устойчивость мозга к гипоксическим воздействиям.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Пропротен®-100 в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Препарат Пропротен®-100 показан к применению у взрослых.

Применяется при алкогольной зависимости для уменьшения влечения к алкоголю и снижения вероятности рецидивов алкоголизма.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Пропротен®-100 противопоказан к применению у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

На один прием – 1 таблетку держать во рту до полного растворения (не во время приема пищи).

Для профилактики рецидивов алкоголизма препарат принимают по 2 таблетки (по 1 таблетке 2 раза в сутки) в течение 6 месяцев; после случайного употребления алкоголя принять дополнительно 2 таблетки

препарата 2 раза – днем и на ночь.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

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 выявлено.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения алкогольной зависимости, учитывая специфику заболевания, следует воздержаться от управления автотранспортом.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки 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.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок годности

3 года.

Не использовать по окончании срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии от потребителя

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

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