

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КОГНИФЕН
(COGNIPHEN)

Торговое наименование: КОГНИФЕН (COGNIPHEN)

Международное непатентованное наименование (МНН)

Фенибут (МНН отсутствует)

Ипидакрин (Ipidacrinum)

Состав

Действующие вещества: фенибут, ипидакрин;

Каждая капсула содержит фенибута 300 мг; ипидакрина гидрохлорида 5 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол, крахмал картофельный, натрия стеарилфумарат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0 белого/белого цвета, содержащие порошок от белого до белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается неоднородность по размеру частиц, а также конгломераты частиц, которые могут быть спрессованы в столбик.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТХ N06BX

Фармакологические свойства

Когнифен – комбинированное лекарственное средство, которое содержит фенибут и ипидакрин, благодаря которым совмещает свойства ноотропного, а также анальгетического и антихолинэстеразного препарата. Препарат улучшает процессы обучения, способствует консолидации памяти, возобновляет и стабилизирует нарушенные интегративные функции мозга.

Когнифен имеет выраженный антиамнестический эффект, уравнивает активирующие и депримирующие механизмы функционирования мозга. Оптимизирует энергетические процессы, что способствует повышению стойкости центральной нервной системы к гипоксии и токсическим факторам. Способствует возобновлению и стимуляции нервно-мышечной передачи.

Фармакодинамика

Фармакотерапевтическое действие Когнифена определено свойствами его компонентов.

Фенибут является производным γ -аминомасляной кислоты и фенилэтиламина. Доминирующими являются его антигипоксическое и антиамнестическое действие. Фенибут обладает умеренным транквилизирующим действием – уменьшает напряженность, беспокойство и страх. Стимулирует процессы обучения, психологические показатели (внимание, память, скорость и точность сенсорно-моторных реакций) под влиянием фенибута улучшаются в отличие от влияния транквилизаторов. Действующее вещество повышает физическую и умственную

работоспособность, удлиняет и усиливает действие снотворных, наркотических, нейролептических и противосудорожных средств.

Фенибут заметно уменьшает проявления астении и вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность. С первых дней терапии улучшается субъективное самочувствие, повышается интерес и инициатива, мотивация деятельности.

Установлено, что фенибут, применяемый после черепно-мозговой травмы, увеличивает количество митохондрий и улучшает биоэнергетику мозга.

Фармакологическое действие второго компонента Когнифена – *ипидакрин* основано на сочетании двух механизмов действия – блокады калиевой проницаемости мембраны нейронов и мышечных клеток и обратимого ингибирования холинэстеразы в синапсах, что приводит к непосредственному стимулирующему влиянию на проводимость импульса в нервно-мышечном синапсе и в ЦНС. При этом решающую роль играет блокада калиевой проницаемости мембраны. Ингибирование холинэстеразы в холинергических синапсах вызывает последующее накопление нейромедиатора в синаптической щели и усиление функциональной активности постсинаптической клетки (сокращение, проведение возбуждения). Ипидакрин усиливает действие на гладкие мышцы не только ацетилхолина, но и адреналина, серотонина, гистамина и окситоцина. Ипидакрин также блокирует натриевую проницаемость мембраны, но существенно слабее по сравнению с калиевой проницаемостью. С этим эффектом частично связано наличие в ипидакрине слабых седативных и анальгетических свойств. Таким образом, ипидакрин действует на все звенья в цепи процессов, которые обеспечивают проведение возбуждения: повышение активности пресинаптического аксона, усиление выброса медиатора в синаптическую щель во всех синапсах, усиление стимуляции постсинаптической клетки.

Ипидакрин обладает следующими фармакологическими эффектами: возобновляет и стимулирует нервно-мышечную передачу; возобновляет проведение импульса в периферической и центральной нервной системе; усиливает сократимость гладкомышечных органов под влиянием всех агонистов, за исключением калия хлорида; улучшает память и способность к обучению; тормозит прогрессивное развитие деменции; умеренно стимулирует центральную нервную систему с отдельными проявлениями седативного эффекта.

Фармакокинетика

Фенибут хорошо всасывается после приема внутрь и проникает во все ткани организма, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер. Распределение в печени и почках близко к равномерному, а в мозге и крови – ниже равномерного. Через 3 часа фенибут обнаруживается в моче, в это же время концентрация препарата в тканях мозга не понижается, его обнаруживают в мозге еще через 6 часов. На следующий день после приема фенибут можно обнаружить только в моче; его определяют в моче еще через 2 дня после приема, однако обнаруживаемое количество составляет 5 % от введенной дозы. Наибольшее связывание фенибута происходит в печени (80 %), оно не является специфичным. При повторном применении кумуляция не наблюдается.

Ипидакрин после приема внутрь быстро всасывается. Всасывание главным образом происходит из 12-перстной кишки, в меньшей мере – из тонкого кишечника, только 3 % дозы всасывается в желудке. Максимальная концентрация в крови наблюдается через один час после приема. 40-50 % ипидакрин связывается с белками плазмы крови. Ипидакрин быстро поступает в ткани, и в стадии стабилизации в сыворотке крови обнаруживается только 2 % активного вещества. Ипидакрин метаболизируется в печени. Период полуэлиминации в фазе распределения составляет 40 минут. Элиминация ипидакрин осуществляется через почки, а также экстраренально,

преобладает экскреция с мочой. Только 3,7 % ипидакрина выделяется с мочой в неизмененном виде.

Показания к применению

Заболевания нервной системы с ослаблением интеллектуально-мнестических функций и нарушением нервно-мышечной передачи: когнитивных расстройствах сосудистого, посттравматического и другого генеза, инволютивных процессах в мозге у пациентов престарелого возраста, атеросклерозе сосудов головного мозга, патологических процессах с явлениями хронической недостаточности мозгового кровообращения, нарушениями памяти, внимания, речи, при апраксии.

Нарушения памяти различного генеза (болезнь Альцгеймера, другие формы старческой деменции).

Снижение интеллектуальной и эмоциональной активности, снижение концентрации внимания.

Период восстановления после перенесенного инсульта головного мозга.

Способ применения и дозы

Капсулу принимают внутрь после еды, запивая водой. Капсулу нельзя разжевывать.

Препарат назначают по 1 капсуле 2-3 раза в день. Курс лечения – 30 дней.

Противопоказания

Относительно действующего вещества фенибут:

Острая почечная недостаточность.

Относительно действующего вещества ипидакрин:

Эпилепсия, экстрапирамидные заболевания с гиперкинезом, стенокардия, выраженная брадикардия, бронхиальная астма, непроходимость кишечника или мочевыводящих путей, склонность к вестибулярным расстройствам, язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения.

Относительно фенибут/ипидакрин:

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к вспомогательным веществам препарата.

Детский возраст до 18 лет (опыт применения у детей отсутствует).

Беременность и период лактации.

Побочные реакции

Препарат обычно хорошо переносится.

Относительно действующего вещества фенибут:

- сонливость, тошнота, усиление раздражительности, возбуждение, тревожность, головная боль, головокружение (после первых приемов);
- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд);
- гепатотоксичность (при длительном применении высоких доз).

Относительно действующего вещества ипидакрин:

- гиперсаливация, тошнота, боли в эпигастрии, диарея;
- сердцебиение, брадикардия;
- усиленное потоотделение;
- усиленное выделение секрета бронхов, бронхоспазм;
- мышечные судороги.

Редко, после применения высоких доз:

- головокружение, головная боль, слабость, сонливость;
- рвота;
- аллергические реакции (кожный зуд, сыпь).

В случае проявления побочных реакций уменьшают дозу или кратковременно (на 1-2 дня) прерывают прием препарата. Указанные побочные действия наблюдаются редко и обычно не являются причиной отмены препарата.

Если у Вас появились какие-либо побочные действия, которые не указаны в данной инструкции, или какое-либо из упомянутых побочных действий выражены особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Передозировка

Фенибут в суточной дозе 7-14 г при длительном применении может быть гепатотоксичным.

Указанные дозы значительно превышают рекомендованную дозу (средняя терапевтическая доза составляет 500 – 2500 мг). Лишь при высшей применяемой дозе наблюдались эозинофилия и жировая дистрофия печени. При применении препарата в меньших дозах таких изменений не было.

Симптомы: сонливость, тошнота, рвота, эозинофилия, снижение артериального давления.

При тяжелой передозировке *ипидакрин* может развиваться “холинергический криз” с *симптомами:* бронхоспазм, слезоточивость глаз, усиленное потоотделение, сужение зрачков, нистагм, спонтанная дефекация и мочеиспускание, рвота, брадикардия, блокада сердца, аритмии, гипотензия, беспокойство, тревога, возбуждение, чувство страха, атаксия, конвульсии, кома, неразборчивая речь, сонливость и слабость. Симптомы могут быть слабо выражены.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия, промывание желудка. Необходима оценка специалиста – симптомы какого *действующего* вещества преобладают в конкретном случае. При передозировке *ипидакрин* применяют м-холиноблокаторы: атропин и циклодол, которые уменьшают выраженность симптомов передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Относительно действующего вещества ипидакрин:

Наличие седативного эффекта в спектре активности *ипидакрин* приводит к некоторому потенцированию эффектов снотворных препаратов (гексенал, хлоралгидрат) в больших дозах, в то время, как в малых дозах *ипидакрин* не влияет или ослабляет действие снотворных. Действие и побочные эффекты усиливаются при совместном применении с другими ингибиторами холинэстеразы и м-холиномиметическими средствами. У больных с *Myasthenia gravis* увеличивается риск развития холинергического криза на фоне применения других холиномиметических средств. Возрастает риск развития брадикардии, если β-адреноблокаторы применялись до начала лечения препаратом. Церебролизин повышает эффективность препарата. *Ипидакрин* ослабляет действие местных анестетиков, антибиотиков.

Относительно действующего вещества фенибут:

Удлиняет и усиливает действия снотворных, наркотических анальгетиков, противоэпилептических и противопаркинсонических средств, транквилизаторов и нейролептиков.

Относительно фенибут/ипидакрин:

Алкоголь усиливает побочные эффекты препарата.

Меры предосторожности

Относительно действующего вещества фенибут следует учитывать следующее:

Следует соблюдать осторожность больным с эрозивно-язвенными заболеваниями желудочно-кишечного тракта из-за раздражающего действия препарата. При длительном применении необходимо контролировать показатели функции печени и картину периферической крови.

Относительно действующего вещества ипидакрин следует учитывать следующее:

С осторожностью назначать при тиреотоксикозе, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, заболеваниях дыхательных путей в анамнезе и при острых заболеваниях дыхательных путей.

При применении ипидакрин может возникнуть гиперсаливация и брадикардия, которую можно уменьшить холиноблокаторами (атропин и др.).

Применение в период беременности и кормления грудью

Действующее вещество ипидакрин увеличивает тонус матки и может вызвать преждевременную родовую деятельность, поэтому применение препарата во время беременности противопоказано.

В период кормления грудью препарат противопоказан.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Действующие вещества – фенибут и ипидакрин могут оказывать седативное действие, поэтому лицам, у которых наблюдаются сонливость, головокружение или другие нарушения со стороны центральной нервной системы, во время лечения нельзя управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 1 блистеру (10 капсул) или по 3 блистера (30 капсул) в пачке из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

АО „Олайнфарм”.

Адрес: ул. Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия.