

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ЭНТРОП 50 мг

Торговое название препарата
ЭНТРОП 50 мг

МНН действующего вещества
Отсутствует.

Общепринятое
N-карбамоил-метил-4-фенил-2-пирролидон

Лекарственная форма
Таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: фенилпиррацетам (N-карбамоил-метил-4-фенил-2-пирролидон) 50 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, лактозы моногидрат, повидон, натрия карбоксиметилкрахмал, кальция стеарат.

Описание

Таблетки от белого до белого с кремовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: Психостимуляторы и ноотропные средства.
Код АТХ N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Энтроп оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает стойкость тканей мозга к гипоксии и влиянию токсических воздействий, оказывает противосудорожное действие и анксиолитическую активность, регулирует процессы активации и торможения центральной нервной системы, улучшает настроение. Энтроп оказывает позитивное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга, стимулирует окислительно-восстановительные процессы, повышает энергетический потенциал организма за счет утилизации глюкозы, улучшает регионарный кровоток в ишемизированных участках мозга. Повышает содержание норадреналина, допамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), не связывается ни с ГАМК_A, ни с ГАМК_B рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга. Энтроп не оказывает влияния на дыхание, оказывает маловыраженный диуретический эффект, способствует уменьшению аппетита при курсовом применении.

Стимулирующее действие Энтропа проявляется в его способности оказывать умеренно выраженный эффект относительно двигательных реакций, в повышении физической работоспособности, в выраженном антагонизме каталептическому действию

нейролептиков, а также в ослаблении выраженности снотворного эффекта этанола и гексенала.

Психостимулирующее действие Энтропа преобладает в идеаторной сфере. Умеренный психостимулирующий эффект препарата совмещается с анксиолитической активностью, улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие Энтропа проявляется в повышении стойкости организма к стрессу в условиях избыточных психических и физических нагрузок, при утомляемости, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах. На фоне приема Энтропа отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости, и расширении полей зрения. Энтроп улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

Энтроп стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на его иммуностимулирующие свойства, но в то же время он не содействует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, которую повлекло введение инородного белка. При курсовом применении Энтропа не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие препарата проявляется после однократной дозы, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

Энтроп не имеет тератогенных, мутагенных, канцерогенных и эмбриотоксических свойств. Токсичность – низкая, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

Фармакокинетика

Энтроп быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, проникает в разные органы и ткани, легко преодолевает гематоэнцефалический барьер. Абсолютная биодоступность препарата при пероральном применении составляет 100 %. Максимальная концентрация в крови достигается через 1 час. Энтроп не метаболизируется в организме и выводится из организма в неизменном виде. Приблизительно 40 % препарата выводится с мочой и 60 % препарата выводится с желчью и потом. Период полувыведения составляет 3-5 часов.

Показания к применению

Заболевания центральной нервной системы разного генеза, особенно связанные с сосудистыми заболеваниями и нарушениями обменных процессов в мозге, которые сопровождаются ухудшением интеллектуально-мнестических функций, снижением двигательной активности.

Невротические состояния, которые проявляются вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти, снижением усвоения информации.

Депрессии легкой и средней степени тяжести.

Психоорганические синдромы, которые проявляются интеллектуально-мнестическими нарушениями и апатико-абулическими явлениями, а также вялопатические состояния при шизофрении.

Судорожные состояния.

Ожирение (алиментарно-конституционального генеза).

Профилактика гипоксии, повышение стойкости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития усталости и повышение умственной и физической работоспособности, коррекция суточного биоритма, инверсия цикла «сон-бодрствование». Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, депрессии, интеллектуально-мнестических нарушений).

Способ применения и дозы

Внутрь, сразу после еды.

Не рекомендуется принимать Энтроп позднее трех часов дня.

Доза препарата и продолжительность лечения должны определяться врачом.

Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния больного.

Средняя разовая доза составляет 150 мг (от 100 мг до 250 мг); средняя суточная доза составляет 250 мг (от 200 мг до 300 мг).

Максимальная допустимая доза составляет 750 мг в сутки. Суточную дозу до 100 мг рекомендуется принимать однократно в утренние часы, свыше 100 мг – разделить суточную дозу на два приема.

Длительность лечения может варьировать от 2-х недель до 3-х месяцев. Средняя длительность лечения составляет 30 дней. При необходимости курс можно повторить через 1 месяц.

Для повышения работоспособности – по 100-200 мг однократно утром, в течение 2-х недель (для спортсменов – 3 дня).

Рекомендуемая длительность лечения для больных с алиментарно-конституциональным ожирением составляет 30-60 дней в дозе 100-200 мг один раз в день (утром).

Если пропустили прием лекарства, примите его, как только вспомнили об этом, но пропустите прием, если уже почти время следующего приема. Никогда не принимайте двойные дозы.

Побочные действия

Энтроп, как и другие лекарственные средства, может вызывать побочные действия, которые проявляются не у всех пациентов.

Частота возникновения побочных действий возрастает в зависимости от дозы лекарственного средства.

Побочные действия более выражены в начале приема лекарственного средства и обычно не требуют снижения дозы или назначения дополнительного лечения.

Частота побочных действий по системе классификации MedDRA (Медицинский словарь терминологии регламентарной деятельности):

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 ($< 1/10\ 000$); не известно (нельзя определить по имеющимся данным).

Нарушения психики

Не известно – бессонница (в случае приема препарата позднее трех часов дня).

Нарушения со стороны нервной системы

Не известно – психомоторное возбуждение, головная боль, чувство онемения в конечностях.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Не известно – шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Не известно – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Не известно – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Не известно – тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Не известно – гиперемия кожных покровов.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Не известно – повышенное потоотделение, озноб, ощущение тепла.

Если во время лечения проявились какие-либо побочные действия, которые не указаны в инструкции или какое-либо из упомянутых побочных действий выражено особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и/или к вспомогательным веществам препарата.

Период беременности и кормления грудью.

Данные о безопасности и эффективности применения Энтропа для детей и подростков до 18 лет отсутствуют, поэтому не рекомендуется применять препарат этой возрастной группе.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае передозировки могут усилиться проявления побочных действий.

Лечение: симптоматическая терапия.

Особые указания

Следует соблюдать осторожность при назначении Энтропа пациентам с тяжелыми органическими поражениями печени и почек.

С осторожностью применять у пациентов с тяжелым течением артериальной гипертензии, у больных атеросклерозом, также у пациентов, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением – вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у пациентов, склонных к аллергическим реакциям на ноотропные средства группы пирролидона.

Следует соблюдать осторожность в случае чрезмерного психоэмоционального истощения на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы, так как однократный прием Энтропа в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким больным в амбулаторных условиях рекомендуется начинать курсовой прием лекарственного средства в нерабочие дни.

Энтроп 50 мг таблетки содержат лактозы моногидрат. Данное лекарственное средство не следует применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или с мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Беременность и кормление грудью

Лекарственное средство не следует назначать в период беременности и кормления грудью из-за отсутствия данных клинических исследований.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и обслуживании других механизмов.

Лекарственные взаимодействия

Энтроп может усиливать действие лекарственных средств, которые стимулируют центральную нервную систему, антидепрессантов и других ноотропных средств.

Срок годности

4 года.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной (блистер).

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «ОЛАЙНФАРМ».

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

Дата последнего обновления описания лекарственного средства: октябрь 2015 г.