

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата СЕМАКС**

Регистрационный номер: Р N000812/01 от 29.12.2011

Торговое название: Семакс

Химическое название: метионил–глутамил–гистидил–фенилаланил–пролил–глицил–пролин

МНН: метионил–глутамил–гистидил–фенилаланил–пролил–глицил–пролин

Лекарственная форма: капли назальные 1%

Состав: семакса в пересчете на 100% вещество – 10 г, метилпарагидроксибензоата (Нипагина) – 1 г, вода очищенная до 1 л.

Описание. Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Ноотропное средство.

Код АТХ - [N06BX]

Фармакологические свойства. Семакс капли назальные 1% - 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. Семакс обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему (ЦНС). Семакс синтетический аналог 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. Всасывается со слизистой оболочки носовой полости, при этом усваивается до 60-70% в пересчете на активное вещество. Семакс быстро распределяется по всем органам и тканям, проникает через гематоэнцефалический барьер. При попадании в кровь Семакс подвергается достаточно быстрой биотрансформации и выведению из организма с мочей.

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

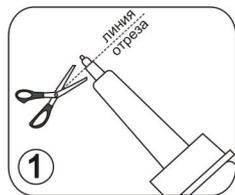
Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острые психические расстройства, тревожные расстройства, детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации, судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период лактации. Противопоказано. Клинических исследований не проводилось.

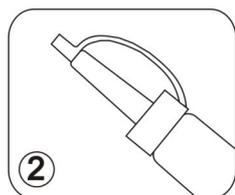
Побочные действия. При длительном применении возможно слабое раздражение слизистой оболочки носа.

Способ применения и дозы.

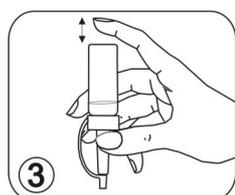
Семакс применяют интраназально, используя флакон, закупоренный пластмассовой пробкой-пипеткой.



Аккуратно срезать кончик пипетки в месте, указанном на рис. 1.



Колпачок должен плотно закрывать пипетку рис. 2.



Перевернуть флакон и, легко постукивая пальцем по дну, дождитесь, чтобы жидкость заполнила все пространство пипетки - рис. 3.



Снимите колпачок и легким надавливанием на широкую часть пипетки, выдавите необходимое количество капель препарата в носовой ход (на слизистую оболочку) - рис. 4.

Хранить препарат с плотно закрытым колпачком, как показано на рис. 2

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) - 12000 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 мг) - 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 12000 мкг (24 капли или 1,2 мл) - 20000 мкг 40 капель или 2,0 мл).

Препарат назначают ежедневно в течение 10 дней.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

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

Форма выпуска. По 3 мл во флакон, укупоренный пластмассовой пробкой-пипеткой. Каждый флакон с инструкцией по применению упаковывают в пачку из картона.

Условия хранения. В защищенном от света месте при температуре не выше +10°C, не допускать замораживания. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности. 2 года. Не употреблять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптеки. По рецепту.

Название и адрес изготовителя.

ЗАО «Инновационный научно-производственный центр «ПЕПТОГЕН».

Россия, 123182 г. Москва пл. акад. Курчатова, д. 2 Тел/факс:8 (499)196-48-61.