

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ФЕНОТРОПИЛ®**  
**(листок-вкладыш для пациентов)**

**Название лекарственного средства:** ФЕНОТРОПИЛ®.

**Общая характеристика:** химическое название – N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон.

Таблетки плоскоцилиндрической формы от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

**Состав лекарственного средства:**

Активное вещество: фенотропил (N-карбамоилметил-4-фенил-2-пирролидон) – 100 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза (сахар молочный), крахмал картофельный, кальция стеарат.

**Форма выпуска:**

Таблетки 100 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Ноотропное средство.

**Код АТС:** [N06BX].

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

ФЕНОТРОПИЛ® – ноотропный препарат, обладает выраженным антиамнестическим действием, оказывает прямое активирующее влияние на интегративную деятельность головного мозга, способствует консолидации памяти, улучшает концентрацию внимания и умственную деятельность, облегчает процесс обучения, повышает скорость передачи информации между полушариями головного мозга, повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает противосудорожным действием и анксиолитической активностью, регулирует процессы активации и торможения ЦНС, улучшает настроение.

ФЕНОТРОПИЛ® оказывает положительное 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, дофамина и серотонина в мозге, не влияет на уровень содержания ГАМК, не связывается ни с ГАМК<sub>A</sub>, ни с ГАМК<sub>B</sub> рецепторами, не оказывает заметного влияния на спонтанную биоэлектрическую активность мозга.

ФЕНОТРОПИЛ® не оказывает влияния на дыхание и сердечно-сосудистую систему, проявляет невыраженный диуретический эффект, обладает анорексигенной активностью при курсовом применении.

Стимулирующее действие ФЕНОТРОПИЛА® проявляется в его способности оказывать умеренно выраженный эффект в отношении двигательных реакций, в повышении физической работоспособности, в выраженном антагонизме каталептическому действию нейролептиков, а также в ослаблении выраженности снотворного действия этанола и гексенала.

Психостимулирующее действие ФЕНОТРОПИЛА® преобладает в идеаторной сфере.

Умеренный психостимулирующий эффект препарата сочетается с анксиолитической активностью, улучшает настроение, оказывает некоторый анальгезирующий эффект, повышая порог болевой чувствительности.

Адаптогенное действие ФЕНОТРОПИЛА® проявляется в повышении устойчивости организма к стрессу в условиях чрезмерных психических и физических нагрузок, при утомлении, гипокинезии и иммобилизации, при низких температурах.

На фоне приема ФЕНОТРОПИЛА® отмечено улучшение зрения, которое проявляется в увеличении остроты, яркости и полей зрения.

ФЕНОТРОПИЛ® улучшает кровоснабжение нижних конечностей.

ФЕНОТРОПИЛ® стимулирует выработку антител в ответ на введение антигена, что указывает на его иммуностимулирующие свойства, но в то же время он не способствует развитию гиперчувствительности немедленного типа и не изменяет аллергическую воспалительную реакцию кожи, вызванную введением чужеродного белка.

При курсовом применении ФЕНОТРОПИЛА® не развивается лекарственная зависимость, толерантность, «синдром отмены».

Действие ФЕНОТРОПИЛА® проявляется с однократной дозы, что важно при применении препарата в экстремальных условиях.

ФЕНОТРОПИЛ® не обладает тератогенными, мутагенными, канцерогенными и эмбриотоксическими свойствами. Токсичность – низка, летальная доза в остром эксперименте составляет 800 мг/кг.

**Фармакокинетика:**

ФЕНОТРОПИЛ® быстро всасывается в системный кровоток. Абсолютная биодоступность препарата при пероральном приеме составляет 100%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (Т<sub>Сmax</sub>) – 2,75 ч после однократного приема внутрь в дозе 300 мг. Максимальная концентрация в плазме крови (С<sub>max</sub>) после однократного приема внутрь 300 мг – 5,75 мкг/мл. Проникает в различные органы и ткани, легко проходит через гематоэнцефалический барьер (среднее значение объема распределения после однократного приема 300 мг составляет 50,92±4,12 л). Не метаболизируется в организме и выводится в неизменном виде. ФЕНОТРОПИЛ® достаточно долго находится в организме (среднее время удержания препарата (MRT) 11,23±1,25 ч) и относительно медленно выводится (период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) после однократного приема внутрь в дозе 300 мг составляет 7,37 ч; общий клиренс – 5,57±0,73 л/ч). Примерно 40% препарата выводится с мочой и 60% препарата - с желчью и потом.

**Показания к применению:**

Инфаркт мозга (восстановительный период).

Хроническая цереброваскулярная недостаточность.

Черепно-мозговая травма и спинномозговая травма (восстановительный период).

Невротические состояния, проявляющиеся вялостью, повышенной истощаемостью, снижением психомоторной активности, нарушением внимания, ухудшением памяти.

Нарушения процессов обучения.

Депрессии легкой и средней степени тяжести.

Апатические состояния, сопровождающиеся вялостью и заторможенностью, в том числе при шизофрении.

Ожирение (алиментарно-конституционального генеза).

Хронический алкоголизм (с целью уменьшения явлений астении, депрессии, интеллектуально-мнестических нарушений).

Профилактика гипоксии, повышение устойчивости к стрессу, коррекция функционального состояния организма в экстремальных условиях профессиональной деятельности с целью предупреждения развития утомления и повышения умственной и физической работоспособности, коррекция суточного биоритма, инверсия цикла «сон-бодрствование».

**Способ применения и дозы:**

ФЕНОТРОПИЛ® применяют внутрь, сразу после еды. Доза препарата и продолжительность лечения должны определяться врачом. Дозы варьируют в зависимости от особенностей состояния больного. Средняя разовая доза составляет от 100 до 200 мг; средняя суточная доза составляет от 200 до 300 мг. Максимальная допустимая суточная доза составляет 700 мг в сутки.

Рекомендуется разделять суточную дозу свыше 100 мг на 2 приема. Продолжительность лечения может варьировать от 2-х недель до 3-х месяцев. Средняя продолжительность лечения составляет 30 дней. При необходимости курс может быть повторен через месяц. Для повышения работоспособности - 100-200 мг однократно в утренние часы, 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 (в утренние часы).

Не рекомендуется принимать ФЕНОТРОПИЛ® позднее 15 часов.

***Побочное действие:***

Бессонница (в случае приема препарата позднее 15 часов). У некоторых больных в первые 1-3 дня приема препарата может возникнуть психомоторное возбуждение, гиперемия кожных покров, ощущение тепла, повышение артериального давления.

***Противопоказания:***

Индивидуальная непереносимость.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза);

ФЕНОТРОПИЛ® не следует назначать при беременности и кормлении грудью из-за отсутствия данных клинических исследований.

Не рекомендуется назначение ФЕНОТРОПИЛА® детям, в связи с отсутствием данных применения препарата у детей.

***Передозировка:***

Случаев передозировки не отмечалось.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

***Меры предосторожности:***

ФЕНОТРОПИЛ® применяют с осторожностью у больных с тяжелыми органическими поражениями печени и почек, тяжелым течением артериальной гипертензии, у больных атеросклерозом, также у больных, перенесших ранее панические атаки, острые психотические состояния, протекающие с психомоторным возбуждением – вследствие возможности обострения тревоги, паники, галлюцинаций и бреда, а также у больных, склонных к аллергическим реакциям на ноотропные препараты группы пирролидона. При чрезмерном психоэмоциональном истощении на фоне хронического стресса и утомления, хронической бессонницы, однократный прием ФЕНОТРОПИЛА® в первые сутки может вызвать резкую потребность во сне. Таким больным в амбулаторных условиях следует рекомендовать начинать курсовой прием препарата в нерабочие дни.

***Влияние лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.***

ФЕНОТРОПИЛ® не оказывает седативного действия, не снижает скорость психомоторной реакции и может использоваться у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений. Однако учитывая умеренный психоактивирующий эффект препарата, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами при приеме в суточной дозе более 100 мг за исключением профессий, связанных со специальными или экстремальными условиями деятельности, требующими повышения психической и физической работоспособности.

***Взаимодействие с другими лекарственными средствами:***

ФЕНОТРОПИЛ® может усиливать действие препаратов, стимулирующих центральную нервную систему, антидепрессантов и ноотропных препаратов.

***Условия и срок хранения:***

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 30 °С.  
Хранить в недоступных для детей местах.  
5 лет. Не рекомендуется использование после истечения срока годности.

***Условия отпуска:*** по рецепту.

***Упаковка:*** По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

***Информация о производителе (заявителе):***

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101, г. Щелково, Московская область, ул. Фабричная, 2.

Тел. +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Генеральный директор  
ОАО «Валента Фармацевтика»

С.А. Окуньков