

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ІНСТЕНОН (INSTENON®)

Склад:

діючі речовини:

1 таблетка форте містить гексобендину дигідрохлориду 60 мг; етофіліну 60 мг; етамівану 100 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, тальк, лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний;

оболонка: віск гірський гліколевий, повідон К 30, макрогол 6000, камедь акації, тальк, сахароза, титану діоксид (Е 171), барвник сонячний жовтий захід (Е 110).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, форте.

Фармакотерапевтична група. Засоби, які впливають на центральну нервову систему.
Код АТС N 07X X.

Клінічні характеристики.

Показання. Захворювання мозку судинного характеру, наслідки недостатності кровопостачання мозку, постінсультні стани, запаморочення, спричинені функціональними розладами мозку.

Протипоказання. Сильне нервово збудження і судоми, симптоми підвищеного внутрішньочерепного тиску (ознаки: тривалий головний біль, блювання, порушення зору), епілепсії, крововилив в головний мозок, підвищена чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Якщо немає інших вказівок, суворо дотримуватись наведеного нижче дозування. Зазвичай потрібно приймати по 1 таблетці 3 рази на день, не розжовуючи, під час або після їди, запиваючи невеликою кількістю рідини. За необхідності можна збільшити дозу до 5 таблеток на день, розділену на декілька прийомів. Тривалість застосування повинна становити не менше 6 тижнів.

Побічні реакції. В окремих випадках при прийманні високих доз можуть спостерігатися головний біль та гіперемія обличчя.

При виникненні побічних реакцій необхідно звернутися до лікаря.

Передозування. Можливе посилення проявів описаних вище побічних реакцій.

У випадку передозування лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування можливе тільки в тих випадках, коли очікувана користь від лікування для матері перевищує можливий ризик для плода. За необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Діти. Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату Інстенон для лікування дітей відсутні.

Особливості застосування. Потрібно бути обережним, якщо нещодавно був інсульт, а також при стенозі сонної артерії, зумовленому атеросклерозом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Клінічні дані відсутні.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні препарату з субстанціями, що знижують активність тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилова кислота), дія цих препаратів може посилюватися гексобендином.

Дуже великі дози кофеїну можуть послабити дію Інстенону, тому потрібно утримуватися від вживання великої кількості кави та чаю.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Інстенон є комбінованим препаратом для поліпшення мозкового кровообігу та обміну речовин. Активні компоненти препарату діють у комплексі, одночасно і односпрямовано на різні ланки патогенезу ішемічного та гіпоксичного ушкодження нервової системи.

Етаміван позитивно впливає на адаптаційні можливості ретикулярної формації стовбура мозку. При таких станах як ішемічний інсульт, постгіпоксична енцефалопатія, травма, інтоксикація, етаміван завдяки активації ретикулярної формації нормалізує функціональний стан нейронних комплексів кори і підкоркових стовбурових структур. Гексобендин підвищує утилізацію глюкози і кисню за рахунок активації анаеробного гліколізу і пентодних циклів. Така активація можлива тільки при ішемії і гіпоксії, коли порушується цикл аеробного окиснювального фосфорилування. Внаслідок стимуляції анаеробного окиснення утворюється енергетичний субстрат для синтезу й обміну медіаторів, нейротрансмітерів і відновлення синаптичної передачі, депресія якої і деструкція мембран нейронів є основним патогенетичним механізмом розладів свідомості і неврологічних порушень при гіпоксії та ішемії мозку. Гексобендин також стабілізує фізіологічні механізми ауторегуляції церебрального кровотоку, що пов'язано з дією лактату і пірувату (продуктів анаеробного гліколізу) на рецепторний апарат інтракраніальних артеріол і капілярів.

Теофілін активує метаболізм міокарда зі збільшенням хвилинного об'єму крові, що сприяє збільшенню перфузійного тиску в судинах краюї зони ішемії. При цьому не змінюється системний артеріальний тиск. Збуджуюча дія на нервову систему проявляється також у стимуляції підкоркових утворень, середнього мозку і стовбурових центрів та ядер (дихального, судиннорухового, центрів вегетативної регуляції, а також ядер черепно-мозкових нервів, у першу чергу, – блукаючого). При застосуванні Інстенону у випадках ішемічного інсульту, закритої черепно-мозкової травми відмічається відновлення порушеної свідомості пацієнта, регресія неврологічних порушень, активація вегетативної сфери.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, з блискучою поверхнею, вкриті оболонкою помаранчевого кольору та з ядром білого кольору.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі 15 – 25 °С.

Упаковка. 10 таблеток у блістері. По 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. „Нікомед Австрія ГмбХ”, Австрія.

Місцезнаходження. Вул.Петер Штрассе 25, А-4020, Лінц, Австрія.