

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПРОПРОТЕН-100

Регистрационный номер

Наименование лекарственного препарата

Пропротен-100

Лекарственная форма

Таблетки для рассасывания

Состав (на 1 таблетку)

Активные вещества:

Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 0,003 г*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

* наносятся на лактозу в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более 10^{-1991} нг/г активной формы действующего вещества.

Описание

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской, от белого до почти белого цвета. На плоской стороне с риской нанесена надпись MATERIA MEDICA, на другой плоской стороне нанесена надпись PROPROTEN 100.

Фармакотерапевтическая группа

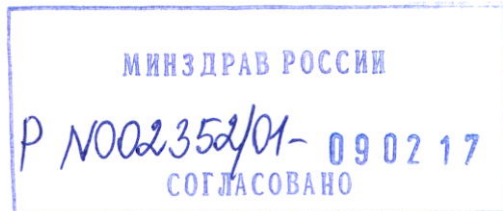
Препараты, применяемые при алкогольной зависимости.

Код АТХ: N07BB

Фармакодинамика

Препарат модифицирует функциональную активность белка S-100, осуществляющего в мозге сопряжение информационных и метаболических процессов. Сенситизирует нейрональную мембрану, модулирует синаптическую пластичность нейронов. Оказывает модифицирующее действие на функциональное состояние структур мозга, участвующих в формировании алкогольной зависимости: гипоталамуса, гиппокампа и др.

При алкогольной зависимости оказывает нормализующее влияние на систему позитивного эмоционального подкрепления, что приводит к снижению частоты самостимуляции латерального гипоталамуса. Снижает пачечную активность нейронов гиппокампа; уменьшает количество циркулирующих иммунокомплексов в периферической крови, что



коррелирует со снижением потребления этанола. Способствует усилению тормозных влияний ГАМК в ЦНС. Экспериментально установлено, что препарат восстанавливает нейромедиаторный баланс и условнорефлекторную деятельность. Повышает устойчивость мозга к гипоксии и к токсическим воздействиям.

Фармакокинетика

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание активных компонентов препарата Пропротен-100 в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

Показания к применению

Проявляет противоалкогольное действие, уменьшая влечение к алкоголю и снижая вероятность рецидивов.

Монотерапия алкогольного абстинентного синдрома легкой и средней степени тяжести. Препарат облегчает как психопатологические нарушения (беспокойство, психическое напряжение, бессонница, раздражительность, тревога, снижение настроения, интенсивное влечение к спиртному), так и соматовегетативные расстройства (слабость, потливость, головная боль, тремор, тахикардия, нарушения пищеварения) алкогольного «похмельного» синдрома.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Пропротен-100 противопоказан к применению у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

На один прием – 1 таблетку держать во рту до полного растворения – (не во время приема пищи).

В состоянии похмелья первые 2 часа препарат принимают по 1 таблетке каждые 30 минут; последующие 8-10 часов – по 1 таблетке в час. В случае наступления сна прием возобновляют после пробуждения.

В дальнейшем при улучшении состояния препарат принимают по 1 таблетке каждые 2-3 часа (4-6 таблеток в сутки) в течение 2-3 дней.

По решению врача препарат может применяться в комплексной терапии: при утяжелении симптомов алкогольной абстиненции необходимо присоединить лекарственные средства, традиционно используемые в детоксикации.

Для профилактики рецидивов препарат принимают по 2 таблетки в сутки в течение 6 месяцев; после случайного употребления алкоголя принять дополнительно 2 таблетки препарата 2 раза – днем и на ночь.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Передозировка

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаев несовместимости с другими лекарственными средствами до настоящего времени не выявлено.

Особые указания

В состав препарата входит лактозы моногидрат, в связи с чем его не рекомендуется назначать пациентам с врожденной галактоземией, синдромом мальабсорбции глюкозы, либо при врожденной лактазной недостаточности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения алкогольного абстинентного синдрома, учитывая специфику заболевания, следует воздержаться от управления автотранспортом.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания. По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

Срок годности

3 года.

Не использовать по окончании срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Россия, 127473, г. Москва, 3-й Самотечный пер., д. 9.

Тел./факс: +7 (495) 684-43-33.

Телефоны «Горячей линии»:

+7 (495) 681-09-30, +7 (495) 681-93-00

E-mail: hotline@materiamedica.ru

Адрес места производства лекарственного препарата

Россия, 454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

Директор по регистрации

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»



Е. Ганкина