

Склад

діючі речовини: пірацетам, цинаризин;

1 таблетка містить пірацетаму (у перерахуванні на 100 % речовину) 400 мг, цинаризину 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію карбонат легкий; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; кальцію стеарату моногідрат; кросповідон.

Лікарська форма

Таблетки.

Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою на одній із сторін. Допускається мармуровість поверхні.

Фармакотерапевтична група

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06B X.

Фармакодинаміка

Омарон - комбінований препарат. Активними компонентами препарату є пірацетам, циклічне похідне гама-аміномасляної кислоти, і цинаризин – селективний антагоніст кальцієвих каналів.

Пірацетам є ноотропним засобом, що діє на мозок, покращуючи когнітивні (пізнавальні) функції, такі як здатність до навчання, пам'ять, увага, а також розумову працездатність. Механізмів впливу препарату на центральну нервову систему, кілька: зміна швидкості поширення збудження у головному мозку; посилення метаболічних процесів у нервових клітинах; поліпшення мікроциркуляції шляхом впливу на реологічні характеристики крові, не спричиняючи при цьому судинорозширювальної дії. Покращує зв'язки між півкулями головного мозку і синаптичну провідність у неокортикальних структурах. Після тривалого застосування препарату пацієнтами зі зниженням мозкових функцій відзначається покращення когнітивних функцій, покращення уваги.

Цинаризин пригнічує скорочення клітин гладких васкулярних м'язів шляхом блокування кальцієвих каналів. Додатково до прямого кальцієвого антагонізму цинаризин знижує скорочувальну дію вазоактивних речовин, таких як

норепінефрини і серотонін, шляхом блокування контрольованих ними рецепторів кальцієвих каналів. Блокада надходження кальцію до клітин залежить від різновиду тканини, результатом її антивазоконстрикторної дії без впливу на артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень. Цинаризин може у подальшому поліпшувати недостатню мікроциркуляцію шляхом підвищення еластичності мембрани еритроцитів і зниження в'язкості крові. Збільшується клітинна резистентність до гіпоксії. Цинаризин пригнічує стимуляцію вестибулярної системи, що має своїм результатом пригнічення ністагму та інших автономних реакцій. Цинаризин запобігає виникненню гострих нападів запаморочення.

Показання

Дорослим

Підтримуюче лікування при симптомах цереброваскулярного походження, які включають порушення пам'яті і функції мислення, зниження концентрації уваги. Порушення настрою (дратівливість).

Підтримуюче лікування при симптомах лабіринтних розладів, які включають запаморочення, шум у вухах, ністагм, нудоту, блювання; при синдромі Мен'єра.

Профілактика хвороби руху.

Профілактика мігрені.

Дітям.

Лікування дизлексії у дітей віком від 8 років у поєднанні з іншими належними методами, включаючи логопедію.

Протипоказання

Підвищена чутливість до пірацетаму, цинаризину або до будь-якого допоміжного компонента препарату; індивідуальна чутливість до похідних піролідону.

Тяжка ниркова недостатність, гостре порушення мозкового кровообігу (геморагічний інсульт), хорея Хантингтона, паркінсонізм, підвищення внутрішньоочного тиску, психомоторне збудження.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При одночасному вживанні алкоголю та застосуванні препаратів, що пригнічують ЦНС, трициклічних антидепресантів може підсилюватися седативна дія.

Препарат потенціює дію ноотропних, антигіпертензивних і судинорозширювальних засобів. Застосування разом із судинорозширювальними препаратами посилює його дію, а наявність цинаризину знижує активність гіпертензивних засобів.

Омарон посилює активність тиреоїдних гормонів і може спричинити тремор та неспокій.

Може посилити дію пероральних антикоагулянтів.

Діагностичне втручання: через свій антигістамінний ефект препарат може маскувати позитивні реакції щодо факторів реактивності шкіри при проведенні шкірної проби, тому його застосування слід припинити за 4 дні до її проведення.

Не відзначалося взаємодії з клоназепамом, фенітоїном, фенобарбіталом, вальпроатом натрію.

Належні заходи безпеки при застосуванні

Препарат з обережністю призначати особам із захворюваннями печінки та/або нирок. У випадках легкої або помірної ниркової недостатності рекомендується зменшити терапевтичну дозу або збільшити інтервали між застосуваннями.

Хворим із порушенням функції печінки необхідно слідкувати за значенням печінкових ферментів.

При довготривалій терапії у хворих літнього віку рекомендується регулярний контроль за показниками функції нирок, при необхідності слід корегувати дозу залежно від результатів дослідження кліренсу креатиніну.

Проникає через фільтрувальні мембрани апаратів для гемодіалізу.

Застосування препарату слід уникати при порфірії.

Препарат може дати хибнопозитивний результат при проведенні допінгового контролю у спортсменів.

У зв'язку з тим, що пірацетам знижує агрегацію тромбоцитів, необхідно з обережністю призначати хворим з порушенням гемостазу, під час великих хірургічних операцій чи хворим із симптомами тяжкої кровотечі.

Як і інші антигістамінні лікарські засоби, Омарон® може спричиняти подразнення в епігастральній ділянці; застосування його після їди може зменшити явища подразнення шлунка.

Слід утримуватися від одночасного вживання алкоголю або антидепресантів, оскільки препарат може спричинити сонливість, особливо на самому початку лікування (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати лікарський засіб.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Слід дотримуватися обережності під час керування автотранспортом, роботи з іншими механізмами, зважаючи на виникнення можливих побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

Застосування у період вагітності або годування груддю

У період вагітності або годування груддю препарат не можна застосовувати.

У разі необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовувати перорально після їди, не розжовуючи, запиваючи водою.

Дорослим.

Розлади мозкового кровообігу: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Порушення рівноваги: по 1 таблетці 3 рази на добу.

Хвороби руху: дорослим – по 1 таблетці за півгодини до прогулянки з повторенням кожні 6 годин.

Дітям.

У складі комплексної терапії дизлексії Омарон застосовувати дітям віком від 8 років: по 1-2 таблетки 1-2 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

Курс лікування – 1-3 місяці. Не застосовувати довше 3 місяців. Можливе проведення 2-3 курсів на рік.

Діти

Препарат застосовувати дітям віком від 8 років для лікування дизлексії.

Передозування

Симптоми: посилення проявів побічної дії препарату. У поодиноких випадках гострого передозування спостерігалися диспепсичні явища (діарея з кров'ю, біль у животі), зміна свідомості від сонливості до ступору та коми, блювання, екстрапірамідні симптоми, артеріальна гіпотензія. У дітей при передозуванні переважають реакції збудження – безсоння, неспокій, ейфорія, дратівливість, тремор, рідко – кошмари, галюцинації, судоми.

Лікування: промивання шлунка, застосування активованого вугілля. Специфічного антидоту немає. Протягом першої години після прийому внутрішньо необхідно провести промивання шлунка. Якщо це виправдано, може бути призначено активоване вугілля. Проводять симптоматичну терапію. Можливе застосування гемодіалізу.

Побічні реакції

З боку нервової системи: гіперкінезія, атаксія, головний біль, запаморочення, безсоння, погіршення перебігу епілепсії, вестибулярні розлади, підвищення частоти нападів епілепсії, порушення рівноваги, тремор, гіперсомнія, летаргія, дискінезія, паркінсонізм, втомлюваність. Тривале застосування хворими літнього віку може призвести до розвитку екстрапірамідних явищ.

З боку імунної системи: алергічні реакції, гіперчутливість, у тому числі анафілаксія.

З боку травного тракту: відчуття сухості у роті, диспепсія, абдомінальний біль, біль у верхній частині живота, діарея, холестатична жовтяниця, підвищене слиновиділення, нудота, блювання.

З боку шкіри: ангіоневротичний набряк, дерматити, свербіж, висипання, кропив'янка, фоточутливість, гіпергідроз, лишаєподібний кератоз, еритематозний вовчак та червоний плескатий лишай.

Психічні розлади: підвищена збудливість, сонливість, депресія, тривожність, сплутаність свідомості, галюцинації.

З боку кістково-м'язової системи: ригідність м'язів.

Інші: астенія, артеріальна гіпертензія, тромбофлебіт, гіпертермія, підвищена пітливість, статеве збудження.

При тривалому курсі лікування може спостерігатися збільшення маси тіла.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати у сухому, захищеному від світла і недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, 6 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ВАТ «НИЖФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Російська Федерація, 603950, м. Нижній Новгород, ГСП-459, вул. Салганська, 7.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).