

Состав

действующее вещество: амантадина гидрохлорид;

1 капсула содержит амантадина гидрохлорида 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный; стеариновая кислота.

Лекарственная форма

Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 0 белого / белого цвета, содержащие порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Допамиnergические средства, производные адамантана. Код АТХ N04B B01.

Фармакодинамика

Антипаркинсонический препарат. Принято считать, что Неомидантан действует путем усиления высвобождения допамина из центральных нейронов и путем ингибирования обратного его захвата в синаптических везикул. Препарат может также проявлять маловыраженными антихолинергической активностью.

В случае применения в качестве монотерапии или в комбинированной терапии Неомидантан улучшает основные симптомы болезни Паркинсона. Этот эффект в значительной степени зависит от возраста и пола пациента, а также продолжительности и тяжести заболевания. Неомидантан проявляет терапевтический эффект при акинезии, ригидности, треморе и брадифрении. Часто наблюдается улучшение настроения, релаксация мышц лица, регулирования избыточной секреции слюнных желез и слюноотделение. Улучшение симптомов обычно происходит через 24-48 часов, но не позднее 1 недели после начала лечения. Оптимальный терапевтический эффект достигается через период от нескольких дней до нескольких недель.

Виростатический антигриппозный препарат. Неомидантан при низких концентрациях специфически ингибирует репликацию вируса гриппа А. По результатам теста на чувствительность к уменьшению числа бляшек, Неомидантан ингибирует человеческий вирус гриппа А, включая подтипы H1N1, H2N2 и H3N2, в концентрации 0,4 мкг / мл или меньше. Неомидантан блокирует

активность ионных каналов вирусного белка М2 вируса гриппа А путем аллостерического ингибирования, таким образом предотвращая деапсидации вируса, что приводит к подавлению репликации вируса.

В некоторых подтипах птичьего гриппа наблюдался эффект поздней стадии репликации с нарушением составления вируса.

Противовирусный эффект проявляется уже в течение 1-2 часов после приема препарата Неомидантан, тогда как эффективность вакцинации против гриппа проявляется после 8-14 дней.

Фармакокинетика

Абсорбция.

Амантадин всасывается медленно, но полностью. Максимальная концентрация в плазме примерно 250 нг / мл и 500 нг / мл достигается в течение 3-4 часов после приема разовой пероральной дозы 100 мг и 200 мг амантадина соответственно. После повторного применения амантадина в дозе 25 мг, 100 мг или 150 мг два раза в сутки равновесная плазменная концентрация соответственно 110 нг / мл, 302 нг / мл или 588 нг / мл достигается в течение 3 дней.

Распределение.

В условиях *in vitro* примерно 67% амантадина связывается с белками плазмы крови. Значительная часть амантадина связывается с эритроцитами. Концентрация амантадина в эритроцитах у здоровых добровольцев в 2,66 раза выше, чем концентрация в плазме крови.

Объем распределения амантадина составляет 5-10 л / кг, что свидетельствует о большом распределении в тканях организма. Объем распределения уменьшается при увеличении дозы. Концентрация амантадина в легких, сердце, почках, печени и селезенке выше, чем в крови. После нескольких часов амантадин кумулируется в серозном секрете слизистой оболочки носа.

Амантадин преодолевает гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения амантадина из тканей головного мозга (6,5 дня) значительно длиннее, чем из плазмы крови. Среднее соотношение концентрации амантадина в спинномозговой жидкости и сыворотке крови составляет около 0,76. Амантадин проникает в грудное молоко и преодолевает плацентарный барьер.

Метаболизм.

Амантадин метаболизируется незначительно. Идентифицировано восемь метаболитов амантадина. Основным метаболитом является N-ацетилированный метаболит, который составляет от 5 до 15% введенной дозы. Фармакологическая активность метаболитов неизвестна. Влияния специфических ацетилаторов на метаболизм амантадина еще не установлено.

Выведение.

У здоровых взрослых молодого возраста амантадин выводится со средним периодом полувыведения 15 часов (10-31 часов).

Общий клиренс примерно равен почечного клиренса (250 мл / мин). Почечный клиренс амантадина значительно выше, чем клиренс креатинина, что указывает на канальцевую секрецию амантадина.

Разовая доза амантадина выводится в течение 72 часов следующим образом: 65-85% - в неизменном виде, 5-15% - в виде N-ацетилированного метаболита в моче, 1% выделяется с калом. После 4-5 дней 90% дозы обнаруживается в моче в неизменном виде. Значение pH мочи существенно влияет на скорость элиминации. Увеличение значения pH может привести к значительному снижению элиминации амантадина.

Дозозависимости.

Амантадин проявляет дозозависимую фармакокинетику в пределах доз от 100 мг до 200 мг.

Фармакокинетика в особых группах пациентов.

Пациенты пожилого возраста.

По сравнению с данными здоровых взрослых молодого возраста, у пациентов пожилого возраста период полувыведения амантадина увеличивается вдвое и почечный клиренс уменьшается. Соотношение между почечным клиренсом амантадина и клиренсом креатинина у пожилых пациентов ниже, чем у молодых. У пожилых людей канальцевая секреция снижается более, чем клубочковая фильтрация.

У пациентов пожилого возраста с нарушениями функции почек применение амантадина в дозе 100 мг / сут в течение 14 дней может привести к увеличению концентрации в плазме крови до токсического уровня.

Почечная недостаточность.

Амантадин в основном выводится почками, поэтому у пациентов с почечной недостаточностью возможна кумуляция амантадина, что может привести к серьезным побочным реакциям. Клиренс креатинина менее 40 мл / мин $\times$ [1,73 м²] приводит к три - пятикратного увеличения периода полувыведения, а также к пятикратному уменьшения общего и почечного клиренса. Даже при почечной недостаточности амантадин главным образом выводится почками.

Пациентам пожилого возраста или пациентам с почечной недостаточностью необходимо уменьшить дозу и корректировать в соответствии с индивидуальными показателей клиренса креатинина. Плазменная концентрация амантадина не должна превышать максимальное значение 300 нг / мл.

Гемодиализ.

Небольшое количество амантадина выводится с помощью гемодиализа. Это возможно обусловлено значительным связыванием амантадина с тканями. Менее 5% выводится через 4 часа после начала гемодиализа. Период полувыведения достигает 24 часов диализа.

Печеночная недостаточность.

Влияние печеночной недостаточности на фармакокинетику амантадина неизвестен. Основная часть принятой дозы амантадина выделяется мочой в неизмененном виде. Лишь небольшая часть амантадина метаболизируется в печени (см. Раздел «Фармакокинетика», «Метаболизм»).

Прием пищи.

Прием пищи существенно не влияет на фармакокинетику амантадина. Если Неомидантан принимается вместе с пищей, это может привести к незначительному замедлению абсорбции активного вещества.

Этническое влияние.

На сегодняшний день нет информации о влиянии генетических факторов на распределение амантадина. Не проводили исследований влияния этнической принадлежности и расы на фармакокинетические свойства амантадина.

Показания

- Болезнь Паркинсона.
- Болезнь Паркинсона (Paralysis agitans), симптоматический (постенцефалитный, цереброваскулярный) и вызванный лекарственными средствами паркинсонизм у взрослых.

- Вирус гриппа А.
- Индивидуальная и групповая профилактика в случае риска инфицирования, лечение на начальных стадиях (1-2 день заболевания) взрослых и детей от 10 лет.
- Принимать Неомидантан следует только под контролем.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амантадину или другим компонентам препарата.
- Нарушения и спутанность сознания.
- Рефрактерная эпилепсия, психозы или делириозный синдром.
- Беременность.

Относительными противопоказаниями являются доброкачественная гиперплазия предстательной железы, глаукома.

Одновременный прием мемантина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременный прием Неомидантана и антихолинергических средств, агонистов дофамина или леводопы может усилить спутанность сознания, галлюцинации, ночные кошмары, желудочно-кишечного тракта или другие атропиноподобные побочные действия (см. Раздел «Передозировка»).

Сообщалось об отдельных случаях психотической декомпенсации после одновременного применения амантадина и нейролептиков или леводопы.

Одновременное применение Неомидантана и лекарственных средств или веществ, которые действуют на ЦНС (например алкоголя) может усилить токсическое воздействие на нее. В таких случаях рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом (см. Раздел «Передозировка»).

Одновременное применение Неомидантана и комбинированных диуретиков (гидрохлоротиазид и калийсберегающие диуретики) уменьшает почечный клиренс амантадина, что приводит к увеличению плазменной концентрации и токсических эффектов (спутанность сознания, галлюцинации, атаксия и миоклонус).

Особенности применения

У пациентов с органическим церебральным психосиндромом или имеющимися судорожными расстройствами при приеме Неомидантана сообщалось о повышенной частоте эпилептических припадков или обострение симптомов заболевания (см. Разделы «Побочные эффекты» и «Способ применения и дозы»). При уменьшении дозы риск уменьшается. Необходимо тщательное наблюдение за этими пациентами.

У пациентов с психическими расстройствами чаще возможны такие побочные реакции, как галлюцинации, спутанность сознания, ночные кошмары.

В около 50% пациентов с болезнью Паркинсона проявляются симптомы депрессии, увеличивает риск возникновения суицидальных мыслей и возможной попытки самоубийства. Сообщалось о ряде попыток самоубийства в связи с применением Неомидантана, некоторые из них были летальными. Поэтому очень важно применять наименьшую эффективную дозу препарата и обеспечить тщательное наблюдение и уход за пациентом.

Следует соблюдать осторожность пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, myasthenia gravis, рецидивирующей экземой, язвой желудка, гиперплазией предстательной железы или нарушениями сердечно-сосудистой системы, а также пациентам с состояниями в анамнезе. В случае комбинированной терапии с антихолинэргическими средствами или леводопой необходимо учитывать противопоказания для данных препаратов.

Во время лечения Неомидантан возможно возникновение периферических отеков вследствие местных сосудистых нарушений. Это следует учитывать пациентам с сердечной недостаточностью в анамнезе.

Пациентам с нарушениями функции почек следует с осторожностью определять дозу из-за риска интоксикации (см. Разделы «Способ применения и дозы» и «Передозировка»).

У около 20% пациентов, получающих препарат Неомидантан, возможно частичное уменьшение эффекта после 2 - 8 недель лечения.

Дополнительное применение Неомидантана с целью профилактики и лечения вируса гриппа А не является целесообразным и его следует избегать из-за риска передозировки.

У детей наблюдалась гипотермия, поэтому следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата для профилактики вируса гриппа А.

Не назначать Неомидантан детям до 10 лет. Поскольку препарат обладает антихолинэргическим эффектом и может спровоцировать мириаза, он

противопоказан пациентам с нелеченной закрытоугольной глаукомой.

Расстройства контроля над импульсами.

Следует регулярно контролировать состояние пациентов для выявления расстройств контроля над импульсами. Пациентов и опекунов нужно предупредить о возможности возникновения поведенческих симптомов расстройств контроля над импульсами. Данные симптомы включают чрезмерное увлечение азартными играми, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные расходы или приобретение, чрезмерное или компульсивное еды. В случае возникновения этих симптомов следует уменьшить дозу препарата или постепенно прекратить.

Прекращения лечения.

Резкое прекращение применения Неомидантана может привести к обострению симптомов болезни Паркинсона или развития симптомов, похожих на злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), а также таких симптомов, как кататония или проявления когнитивных нарушений (например, спутанность сознания, дезориентация, ухудшение психического состояния или делирия).

Есть отдельные сообщения о возможной связи между обострением злокачественного нейролептического синдрома или кататонией, вызванной применением нейролептиков, и прекращением приема Неомидантана у пациентов, одновременно получавших лечение нейролептиками и Неомидантаном. Итак, лечение амантадина нельзя резко прекращать.

Резистентность.

При повторном контакте с штаммами вируса гриппа *in vitro* и *in vivo* резистентность к амантадину и римантадину развивается сравнительно быстро. Устойчивые к амантадину и римантадину вирусы гриппа А могут вызвать заболевания, даже если данные действующие вещества применяются для лечения гриппа. Трансмиссия устойчивых к препарату вирусов может стать причиной неэффективной профилактики в домашних условиях, однако нет доказательств того, что инфекция, вызванная устойчивыми к препарату вирусами, может иметь другой ход, чем инфекция, вызванная чувствительными к препарату вирусами.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациентам, у которых наблюдаются побочные эффекты со стороны центральной нервной системы (раздражительность, ухудшение концентрации внимания, нарушения сна, головокружение, судороги, спутанность сознания, галлюцинации, психозы параноидального характера, помутнение зрения), следует воздерживаться от управления транспортными средствами или работы с другими механизмами .

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение препарата Неомидантан противопоказано беременным и женщинам, которые могут забеременеть. Женщинам репродуктивного возраста строго рекомендуется применять эффективные методы контрацепции до 5-ти дней после последнего приема Неомидантан.

Неомидантан проникает в грудное молоко. Сообщалось о возникновении нежелательных побочных реакций у детей, находящихся на грудном вскармливании. Неомидантан противопоказан в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат приймати внутрішньо разом з їжею, бажано в першій половині дня (щоб уникнути скарг з боку шлунка). Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи невеликою кількістю води *Хвороба Паркінсона*.

Початкова доза протягом 4-7 (максимум 15) днів – 100 мг один раз на день (для з'ясування індивідуальної реакції).

Тривале лікування (звичайна доза) – 100 мг два рази на день.

У виняткових випадках (якщо поліпшення терапевтичного ефекту можна очікувати з хорошою переносимістю) – 100 мг три рази на день.

Ці регулярні дози рекомендуються як для раніше лікованих пацієнтів, так і для нелікованих пацієнтів. Менша початкова доза допомагає з'ясувати індивідуальну реакцію. Зазвичай через 4-7 днів можна призначати звичайну дозу. Дозування 100 мг 3 рази на день може забезпечити додаткове покращення, однак такий прийом може супроводжуватися підвищеною токсичністю. У цих випадках дозу слід збільшувати поступово, з інтервалом принаймні один тиждень.

Ефект Неомідантану настає через кілька днів, однак після безперервного застосування протягом декількох місяців ефект трохи зменшується.

Для відновлення ефекту лікування застосування Неомідантану можна тимчасово припинити.

Лікування потрібно припиняти поступово, оскільки, незалежно від успішності терапії, раптове припинення лікування може призвести до загострення симптомів у пацієнтів з хворобою Паркінсона.

Комбінована терапія хвороби Паркінсона.

Починаючи застосування препарату Неомідантан, раніше ліковані пацієнти повинні продовжити приймати раніше прописані лікарські засоби; в багатьох випадках можна поступово зменшити дозу інших антипаркінсонічних препаратів без впливу на успішність лікування. Однак, якщо частіше виникають небажані побічні ефекти, дозу потрібно зменшити більш швидкими темпами. Раніше ліковані пацієнти, які отримували великі дози антихолінергічних засобів або леводопи, повинні отримувати тривале, до 15 днів, початкове лікування низькими дозами препарату Неомідантан.

Вірус грипу типу А

Діти віком від 10 років, підлітки та дорослі

віком до 65 років: 100 мг два рази на день

Дорослі віком від 65 років та більше: див. особливі вказівки щодо дозування.

Профілактика.

Ефективна профілактика та лікування вірусу грипу типу А спостерігалися при застосуванні дози 100 мг на день. Цю дозу можна призначати пацієнтам з непереносимістю препарату в дозі 200 мг на день.

Для ефективної профілактики необхідно почати прийом препарату у такому режимі дозування, як тільки будь-який контакт з хворим вірусом грипу є неминучим; лікування повинно тривати протягом усього періоду епідемії вірусу грипу А, зазвичай близько 6 тижнів. У разі якщо Неомідантан застосовували разом з інактивованою вакциною вірусу грипу А, лікування необхідно продовжити 2 або 3 тижні після вакцинації.

Лікування.

Лікування грипу слід почати як можна швидше і продовжувати 4–5 днів. Якщо Неомідантан застосовують протягом 48 годин після появи симптомів, лихоманка та інші симптоми захворювання зменшуються.

Особливі вказівки щодо дозування для всіх показань до застосування.

Дози і спосіб застосування для пацієнтів літнього віку (≥ 65 років).

Плазмозна концентрація амантадину залежить від функції нирок. У пацієнтів літнього віку, порівняно з дорослими пацієнтами молодого віку, може спостерігатися тенденція до подовження періоду напіввиведення і зменшення ниркового кліренсу. Тому для пацієнтів літнього віку, які не мають порушення функції нирок, рекомендована максимальна добова доза становить 100 мг. У пацієнтів з порушеннями функції нирок необхідно коригувати інтервал між прийомами (див. «Спосіб застосування та дози», «Особливі вказівки щодо дозування для всіх показань», «Пацієнти з порушеннями функції нирок»).

Пацієнти з порушеннями функції нирок.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок і у пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, значно подовжується період напіввиведення амантадину, що призводить до збільшення плазмової концентрації. Цим пацієнтам після прийому початкової дози в перший день необхідно з обережністю коригувати дозу препарату Неомідантан шляхом збільшення інтервалу між прийомами відповідно до кліренсу креатиніну (див. таблицю нижче).

Початкова доза:

- Для пацієнтів з порушеннями функції нирок для лікування вірусу грипу А початкова доза препарату Неомідантан становить 200 мг у перший день терапії, після чого дозу коригують відповідно до кліренсу креатиніну (таблиця).
- Для пацієнтів з порушеннями функції нирок, які почали антипаркінсонічну терапію, початкова доза становить 100 мг препарату Неомідантан в перший день терапії, після чого дозу коригують відповідно до кліренсу креатиніну (таблиця).
- Пацієнти з хворобою Паркінсона, які отримували підтримуючу терапію для лікування і в яких вперше встановлена ниркова недостатність, не потребують застосування початкової дози; ці пацієнти можуть одразу отримувати лікування в дозі згідно з кліренсом креатиніну (таблиця).

Доза відповідно до кліренсу креатиніну:

Кліренс креатиніну [мл/(хв 1,73 м ²)]		Інтервал між при (доза 100 мг)
--	--	-----------------------------------

<15		7 днів
15–25		3 дні
25–35		2 дні
35–75		1 день
>75		12

Пацієнтам, які перебувають на гемодіалізі, зазвичай призначають 100 мг препарату на тиждень і в разі необхідності при хорошій переносимості препарату дозу збільшують до 200 мг на тиждень (див. розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливі вказівки щодо дозування для всіх показань», «Дози та спосіб застосування для пацієнтів похилого віку» та «Особливі заходи безпеки»).

Слід контролювати плазмову концентрацію амантадину. Необхідне ретельне спостереження за пацієнтами (див. розділ «Фармакокінетика»).

У разі пропуску прийому препарату слід прийняти рекомендовану дозу якомога швидше, якщо тільки не настав час наступного прийому. Ніколи не приймайте подвійні дози. У разі необхідності проконсультуйтеся з лікарем.

Дети

Препарат назначають детям от 10 лет для профилактики и лечения вируса гриппа А.

Передозировка

При передозировке Неомидантаном нередки симптомы острого психоза и нервно-мышечных нарушений.

Симптомы. Острый психоз и дезориентация, агрессивное поведение, помутнение зрения, гипервентиляция, гиперрефлексия, двигательное беспокойство, судороги, экстрапирамидные явления, торсионные спазмы, расширение зрачков, дисфагия, спутанность сознания, делирий, зрительные галлюцинации, миоклонус, тошнота, рвота, сухость во рту, отек легких, дыхательная недостаточность, респираторный дистресс-синдром, гипертония, сердечная аритмия, синусовая тахикардия, приступы стенокардии. Возможна кома, остановка дыхания и сердца, внезапная коронарная смерть в течение нескольких часов после передозировки. Возможно нарушение функции почек, в том числе повышение азота мочевины, снижение клиренса креатинина,

задержка мочи.

Прием Неомидантан в дозе 1 г и более может привести к летальному исходу.

Лечение. Специфического антидота нет. Для предотвращения всасывания препарата необходимо вызвать рвоту или промыть желудок (если пациент в сознании), принять активированный уголь; обеспечить поддержание жизненно важных функций организма, адекватную гидратацию. Для быстрого выведения препарата обеспечивают кислую реакцию мочи. С помощью гемодиализа выводится небольшое количество препарата. Рекомендуется тщательный мониторинг артериального давления, частоты сердечных сокращений, ЭКГ, функции дыхания, температуры тела для своевременного выявления развития артериальной гипотензии и сердечной аритмии и, в случае необходимости - их лечения. Для уменьшения выраженности симптомов со стороны центральной нервной системы взрослым рекомендуется назначать в физостигмин в дозе 1-2 мг, при необходимости - повторно, но не более 2 мг в час. При задержке мочи необходимо провести катетеризацию мочевого пузыря. Для снятия психозов применяют хлорпромазин.

Побочные реакции

Обычно побочные реакции возникают в течение первых 2-4 дней лечения и исчезают в течение 24 - 48 часов после прекращения применения препарата.

Невозможно установить прямую взаимосвязь между дозой и частотой возникновения побочных реакций. Однако при увеличении дозы увеличивается частота побочных реакций. Это особенно касается побочных реакций со стороны ЦНС.

Побочные реакции, выявленные при проведении клинических исследований, полученные из спонтанных сообщений, а также из литературных источников, указанные в соответствии с классификацией систем органов MedDRA. В рамках каждой системы органов побочные реакции приведены по частоте развития, начиная от наиболее частых. В свою очередь, в пределах каждой группы по частоте побочные реакции приведены в порядке уменьшения их тяжести.

Определение частоты:

очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $1/10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$ до $1/1000$), очень редко ($1 / 10000$).

Со стороны крови и лимфатической системы: редко - лейкопения, частота неизвестна - лейкоцитоз.

Со стороны обмена веществ и питания: отсутствие аппетита.

Со стороны психики: часто - депрессия, беспокойство, повышенное настроение, редко - психотические расстройства.

Со стороны нервной системы: часто - возбуждение, нервозность, нарушение концентрации внимания, вертиго, головокружение, головная боль, бессонница, летаргия, галлюцинации, ночные кошмары, атаксия, смутное речи, затуманенное зрение, редко - спутанность сознания, дезориентация, тремор, дискинезия, судороги, симптомы, подобные злокачественный нейролептический синдром (даже без прекращения лечения см. «прекращение лечения»), частота неизвестна - кома, ступор, гипокинезия, гипертензия, мании, агрессивное поведение, параноидальные реакции, непроизвольные сокращения мышц, нарушение походки, парестезии, изменения ЭКГ и тремор.

Галлюцинации, спутанность сознания, ночные кошмары возникают более часто, если Неомидантан применяют вместе с антихолинэргическими средствами или если пациент страдает от любых психических расстройств.

Сообщалось о случаях гипомании и мании. Возникновение этих побочных реакций в литературных источниках не отмечается. Также сообщалось о случаях делирия, кататонии, галлюцинации, спутанность сознания и дезориентации при прекращении лечения амантадина у пациентов с болезнью Паркинсона.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - сердцебиение, ортостатическая гипотензия, редко - аритмии, сердечная недостаточность, в том числе злокачественная аритмия, гипотензия и тахикардия.

Со стороны органов зрения: редко - повреждение роговицы, например точечные субэпителиальные помутнение, которые могут быть связаны с точечным кератитом, отеком эпителия роговицы и выраженным ухудшением остроты зрения, мидриаз.

Со стороны сосудов: часто - отек в области голеней.

Со стороны пищеварительного тракта: часто - тошнота, сухость во рту, анорексия, рвота, запор, редко - диарея, обратимое повышение активности печеночных ферментов, дисфагия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - Livedo reticularis («мраморная» кожа), гипергидроз, редко - кожная сыпь, фотосенсибилизация, зуд.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: редко - недержание мочи, задержка мочи у больных гиперплазией предстательной железы.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности при непереносимости какого-либо компонента препарата.

Со стороны органов дыхания: острая дыхательная недостаточность, отек легких, тахипноэ.

Расстройства контроля над импульсами: у пациентов, получающих лечение агонистами дофамина, в том числе препаратом Неомидантан, могут проявиться такие симптомы, как чрезмерное увлечение азартными играми, повышенное либидо, гиперсексуальность, компульсивные расходы денежных средств, чрезмерное или компульсивное еды.

Резкое прекращение применения препарата может вызвать делирий, нарушения, манию, галлюцинации, параноидальные реакции, ступор, страх, депрессию и смутное речи.

Общие нарушения: периферический отек нижних конечностей, гипертермия, злокачественный нейрорептический синдром (см. Раздел «Особенности применения»), аллергические реакции, в том числе анафилактические реакции, лихорадка.

Исследование: повышение уровня КФК, мочевины, креатинина в сыворотке крови, щелочной фосфатазы, лактатдегидрогеназы, билирубина, гамма-глутамилтранспептидазы, сывороточной глутамин-оксала-трансаминазы и сывороточной глутамин-пируват-трансаминазы.

Если во время лечения оказались любые побочные реакции, не указанные в данной инструкции, или любая из упомянутых побочных реакций выражена особенно сильно, просим обратиться к врачу.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере. По 5 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Улица Рупницу 5, Олайне, LV-2114, Латвия / 5 Rupnicu street, Olaine, LV-2114, Latvia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).