

АМПАССЕ®

НООТРОПНОЕ СРЕДСТВО НОВОГО ПОКОЛЕНИЯ
ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ХРОНИЧЕСКОГО
МОЗГОВОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ*



**УНИКАЛЬНЫЙ НЕЙРОХИМИЧЕСКИЙ МЕХАНИЗМ
ДЕЙСТВИЯ** опосредован взаимодействием
с глутаматергической системой на уровне
модуляции AMPA-рецепторов*

Реклама.

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ БАЗА

- Эффективность и безопасность препарата доказана в рамках многоцентровых рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследований.
- У 83,9% пациентов достигнута эффективность лечения препаратом Ампассе® (оценивалась по влиянию на когнитивные функции головного мозга).

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АМПАССЕ®
Регистрационный номер: ЛП-006394 от 06.08.2020 г. Торговое наименование: Ампассе®.
Группировочное наименование: гидроксиникотиноилглутамат кальция. Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения. Состав (на 1 мл): действующее вещество - Ампассе® (гидроксиникотиноилглутамат кальция) - 5 мг; вспомогательное вещество - вода для инъекций - до 1 мл. Описание: прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор. Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство. Код АТХ: N06BX. Фармакологические свойства: Фармакодинамика. Нейрохимический механизм действия препарата опосредован взаимодействием с глутаматергической системой на уровне модуляции AMPA-рецепторов. Результаты проведенного клинического исследования III фазы (Ampasse-III-02) убедительно доказывают эффективность применения препарата Ампассе® у больных с хроническим нарушением мозгового кровообращения вследствие артериальной гипертензии (и/или) атеросклероза магистральных артерий головы. Эффективность лечения оценивалась по влиянию на когнитивные функции головного мозга (повышение счета по шкале MoCA на 2 балла и более, по сравнению с группой пациентов, принимающих плацебо на 30-й день после начала терапии). Доля пациентов, для которых лечение было признано успешным по шкале MoCA на 30-й день после начала терапии в группе Ампассе® и в группе плацебо составили 83,87% и 22,58% соответственно. Таким образом, эффективность лечения в группе Ампассе, по сравнению с контрольной группой была выше на 61,29% (95% ДИ: 45,087 - 72,478%; p<0,001). Длительное введение препарата не приводит к кумуляции эффекта, к развитию толерантности или появлению нежелательных реакций. Отмена препарата после длительного введения не вызывает синдрома отмены. Препарат является малотоксичным. Фармакокинетика: При изучении фармакокинетики Ампассе® в ходе клинических исследований I и II фазы (внутривенное и внутримышечное введение) было установлено, что значения основных фармакокинетических параметров гидроксиникотиноилглутамата при внутривенном введении характеризуются высокой межиндивидуальной вариабельностью. Вариабельность фармакокинетических параметров при внутримышечном введении была небольшой. Фармакокинетические процессы у изученной группы пациентов в диапазоне доз 10 - 50 мг при внутривенном введении носили нелинейный характер. Биодоступность гидроксиникотиноилглутамата при внутримышечном введении здоровым добровольцам составила 1 - 3% от внутривенного введения в той же дозе. На основании данных, полученных в ходе клинических исследований, период полувыведения у человека составляет около 4 ч. Основным путем элиминации препарата является почечная экскреция. Показания к применению: Хроническое нарушение мозгового кровообращения. Противопоказания: Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет, нарушения функции почек, нарушения

функции печени. Применение при беременности и в период грудного вскармливания: Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание на время применения препарата следует прекратить. В исследованиях у животных не было обнаружено влияния на репродуктивную функцию, а также эмбриотоксическое и тератогенное действия. Способ применения и дозы: Препарат вводят внутривенно струйно медленно в дозе 25 мг (5 мл) 1 раз в сутки в течение 15 дней. Побочное действие: По результатам оценки безопасности проведенного клинического исследования III фазы было отмечено, что во время внутривенного введения препарата в редких случаях возможны головокружение (0,8% случаев) и состояние сонливости легкой степени тяжести (0,8% случаев). Клинически значимых отклонений от нормы результатов оценки жизненно важных показателей и лабораторных анализов крови и мочи зарегистрировано не было. В редких случаях возможно появление аллергических реакций к отдельным компонентам препарата. В ходе клинических испытаний таких реакций зафиксировано не было. Вместе с тем, при появлении каких-либо нежелательных побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом. Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом вашему лечащему врачу. Передозировка: Случаи передозировки не зарегистрированы. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: Препарат уменьшает токсические эффекты этилового спирта. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами: Не следует применять препарат при данных видах деятельности, т.к. отсутствуют данные по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Форма выпуска: Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл по 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу НGA1 (первый гидролитический). 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), либо из пленки полиэтилентерефалатной (ПЭТФ). 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности: 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Условия отпуска: Отпускают по рецепту. Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «ТАВИТА», Россия, 117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, оф. 1023А, тел.: 8-800-555-222-9. Производитель: ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

* Согласно инструкции по медицинскому применению препарата. Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

8 800 555-222-9

WWW.AMPASSE.COM