

**Регистрационный номер:**

ПУ ЛП-№(001963)-(РГ-RU)

**Торговое наименование**

Проспекта®

**Лекарственная форма**

Таблетки для рассасывания.

**Состав**

Действующее вещество:

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные, модифицированные – 10 000 ЕМД\*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (лактоза), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

\* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

**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 PROSPEKTA.

**Фармакотерапевтическая группа**

Ноотропный препарат.

**Код АТХ**

N06BX.

**Фармакологические свойства****Фармакодинамика****Механизм действия**

В исследованиях на мембранах клеток, экспрессирующих человеческие рецепторы ГАМК, серотонина и дофамина (ГАМКВ1A/B2, 5-HT2B, 5-HT2C, 5-HT3 и D3, соответственно), показано, что препарат увеличивает количество комплексов «лиганд-рецептор», то есть способен влиять как на тормозящие, так и на активирующие нейромедиаторные системы. Нормализует баланс уровней основных нейромедиаторов, препарат поддерживает интегративную деятельность мозга.

Экспериментально продемонстрировано изменение спектральной мощности биоэлектрической активности коры больших полушарий, гиппокампа и гипоталамуса под действием препарата Проспекта®.

**Фармакодинамические эффекты**

Препарат, модифицируя функциональную активность мозгоспецифического белка S-100, улучшает интегративную деятельность головного мозга на всех уровнях организации нейронных систем (клеточном, межклеточном, структурном и системном). Белок S-100 широко представлен в ЦНС и принадлежит к семейству Ca<sup>2+</sup>-связывающих белков. Белок регулирует следующие фундаментальные процессы в мозге: генерация и проведение нервного импульса, синаптическая передача сигнала; стимуляция дифференцировки и пролиферации нейронов; на системном уровне белок S-100 модифицирует соотношение процессов активации и торможения, позитивно влияя на интегративную деятельность мозга. Благодаря этому S-100 обладает ноотропным, нейропротекторным и нейротрофическим эффектами.

Экспериментально показано, что препарат:

- проявляет **ноотропную активность** путем улучшения формирования памятного следа на модели амнезии условного рефлекса; компенсации возрастного ослабления механизмов кратковременной памяти; усиления долговременной синаптической пластичности (основы клеточных механизмов памяти и обучения);

- нормализует **эмоциональное состояние** и поведение у животных (уменьшает соматовегетативные проявления стресса, восстанавливает локомоторно-исследовательскую активность).

Также показано, что препарат обладает нейропротективным и нейрорепаративным действием: повышает устойчивость тканей мозга к гипоксии и токсическим воздействиям, обладает мембраностабилизирующим, антиоксидантным действием. В постинсультный или посттравматический период мобилизует внутриклеточные функционально сопряженные с белком S-100 компенсаторные резервы поврежденных и здоровых нейронов, а также находящихся в поврежденной области глиальных клеток. Обладает умеренно выраженным анксиолитическим эффектом (устраняет чувство тревоги).

За счет изменения биоэлектрической активности мозга может влиять на структуру сна.

**Клиническая эффективность и безопасность**

Ноотропное действие препарата было доказано в клиническом исследовании по лечению пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта. Показано улучшение когнитивных функций пациентов по Монреальской шкале когнитивной оценки (MoCA), которая оценивает различные когнитивные сферы (внимание и концентрацию, исполнительные функции, память, речь, зрительно-конструктивные навыки, абстрактное мышление, счет и ориентацию). Наблюдалось восстановление активности в повседневной жизнедеятельности по шкале Бартел, которая оценивает такие сферы деятельности как способность принимать пищу, самостоятельно ухаживать за собой, в том числе принимать душ и одеваться, физиологические отправления (стул, мочеиспускание), возможность перемещаться (с постели в кресло и назад), подвижность на ровной поверхности и подъем по лестнице. Согласно тестированию по шкале оценки качества жизни при инсульте (SS-QOL), у пациентов наблюдалось улучшение большинства показателей (речь, зрение, мышление, настроение, мобильность и др.). Нормализация поведения и настроения пациентов проявлялась в виде уменьшения раздражительности, повышения уровня самообслуживания, уменьшения трудностей с выполнением повседневной работы по дому, повышения социальной роли в семье.

Клинически доказано, что после перенесенной новой коронавирусной инфекции, применение препарата способствует уменьшению выраженности астении (слабости), чувства постоянной усталости, утомляемости.

Клинически доказано, что у большинства детей с синдромом дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) на фоне приема препарата Проспекта® выраженность симптомов невнимательности и гиперактивности уменьшается на 25 % и более. Средний общий балл шкалы ADHD-RS-V снижается на 10,2 пункта. Курсовой прием препарата Проспекта® приводит к улучшению концентрации внимания при выполнении заданий или во время игр, удержания внимания на деталях, способности придерживаться предлагаемых инструкций и полностью выполнять школьные домашние задания, работу по дому, поручения взрослых.

**Фармакокинетика**

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Проспекта® в биологических жидкостях, органах и тканях ввиду специфического состава препарата (см. раздел «Состав»), что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

**Показания к применению**

Препарат Проспекта® показан к применению у взрослых для лечения следующих расстройств:

- когнитивные нарушения различного происхождения, в том числе после перенесенных острых нарушений мозгового кровообращения;
- астенические состояния в постинфекционном периоде, в том числе после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19).

Препарат Проспекта® показан к применению у детей в возрасте от 7 лет для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью.

**Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 7 лет.

Дефицит лактазы, наследственная непереносимость галактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения препарата Проспекта® у беременных и в период грудного вскармливания не изучалась. При необходимости приема препарата следует учитывать соотношение риск/польза.

**Способ применения и дозы**

Риска не предназначена для деления таблеток на части.

Внутри. На один прием 1-2 таблетки. Препарат принимается вне приема пищи (в промежутке между приемами пищи либо за 15 минут до приема пищи или приема жидкости). Таблетки держать во рту, не проглатывая, до полного растворения.

*При лечении когнитивных нарушений, в том числе после перенесенных острых нарушений мозгового кровообращения*

Принимать по 2 таблетки 2 раза в день. Курс лечения – 6 месяцев; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

*При лечении постинфекционных астенических состояний*

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения – 1 месяц; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

При отсутствии улучшения состояния в течение 4 недель после начала лечения необходимо обратиться к врачу.

*При лечении синдрома дефицита внимания с гиперактивностью*

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день (примерно в одно и то же время). Курс лечения – 8 недель; при необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

**Побочное действие**

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

В редких случаях препарат может вызывать сонливость. В клинических исследованиях легкая сонливость отмечалась редко, в начале приема препарата, при продолжении приема проходила самостоятельно и не требовала отмены лечения или дополнительной коррекции.

**Передозировка**

При передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

**Особые указания**

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

**Влияние на способность управлять транспортными средствами**

В начале приема препарата возможно появление сонливости, поэтому в первые 2 дня приема рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

**Форма выпуска**

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

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают 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**

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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