

Регистрационный номер:

ЛП-№(001963)-(РГ-РУ)

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 ПРОСПЕКТА.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ

N06BX.

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

Мишенью действия препарата Проспекта® является широко представленный в ЦНС мозгоспецифический Ca²⁺-связывающий белок S-100 (S100B).

S100B регулирует следующие фундаментальные процессы в мозге: генерация и проведение нервного импульса, синаптическая передача сигнала; стимуляция дифференцировки и пролиферации нейронов; на системном уровне S100B модифицирует соотношение процессов активации и торможения, позитивно влияя на интегративную деятельность мозга. Благодаря этому S100B обладает стресс-протекторным, в том числе противотревожным, нейропротекторным и ноотропным эффектами.

В исследованиях механизма действия с применением мембран клеток, экспрессирующих человеческие рецепторы ГАМК, серотонина и дофамина (ГАМК_{В1A/B2}, 5-HT_{2B}, 5-HT_{2C}, 5-HT₃ и D₃, соответственно), показано изменение количества комплексов «лиганд-рецептор», то есть способность через воздействие на S100B влиять как на тормозящие, так и на активирующие нейромедиаторные системы, восстанавливая баланс уровней основных нейромедиаторов.

Фармакодинамические эффекты

Модифицируя функциональную активность S100B, препарат Проспекта® улучшает интегративную деятельность головного мозга на всех уровнях организации нейронных систем (клеточном, межклеточном, структурном и системном). Препарат изменяет спектральную мощность биоэлектрической активности коры больших полушарий, гиппокампа и гипоталамуса, в т.ч. у животных с наследственно-обусловленной тревожностью и депрессивно-подобным поведением на фоне отклонений в нейрохимическом профиле и в синаптической пластичности.

Экспериментально показано, что препарат:

- нормализует эмоциональное состояние и поведение у животных (уменьшает соматовегетативные проявления стресса, устраняет признаки тревожного поведения, восстанавливает локомоторно-исследовательскую активность);
- 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).

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 S100B компенсаторные резервы поврежденных и здоровых нейронов, а также находящихся в поврежденной области глиальных клеток.

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

Клиническая эффективность и безопасность

Клинически доказано, что препарат обладает противотревожным и антиастеническим действием при широком круге заболеваний.

На фоне лечения препаратом Проспекта® уровень тревоги значительно снижался у пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга и различными соматическими заболеваниями.

В клиническом исследовании по лечению пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта показана нормализация поведения и настроения пациентов в виде уменьшения раздражительности, повышения уровня самообслуживания, уменьшения трудностей с выполнением повседневной работы по дому, повышения социальной роли в семье, в т.ч. обусловленные уменьшением астенических проявлений в виде утомляемости и слабости, улучшением когнитивных функций пациентов по Монреальской шкале когнитивной оценки (MoCA), восстановлением активности в повседневной жизнедеятельности по шкале Бартел. Согласно тестированию по шкале оценки качества жизни при инсульте (SS-QOL), у пациентов наблюдалось улучшение большинства показателей (настроение, речь, зрение, мышление, мобильность и др.).

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.

В исследованиях пациентов пожилого и старческого возраста было показано анксиолитическое действие препарата. Выраженность тревоги по домену «Тревога» шкалы NPI-S снизилась на 2,3 пункта.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования невозможны из-за сложного состава препарата. Показания к применению

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

- тревожные состояния, неустойчивость эмоционального фона, раздражительность; астенические состояния, проявляющиеся повышенной утомляемостью и слабостью, в том числе дисциркуляторного происхождения;
 - когнитивные (снижение памяти и концентрации внимания) нарушения различного происхождения, в том числе после перенесенных острых нарушений мозгового кровообращения, а также у лиц пожилого и старческого возраста;
 - 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 таблетки на части.

Внутри. На один прием 1 таблетка. 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 тревожных состояний и астении

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

При лечении когнитивных нарушений различного происхождения

Принимать по 1 таблетке 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.

Побочное действие

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

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 редких случаях при первом приеме препарата возможно появление сонливости, поэтому следует избегать управления транспортными средствами в течение нескольких часов после первого приема препарата.

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.