

Листок-вкладыш – информация для пациента**Проспекта® , таблетки для рассасывания**

Действующее вещество:

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

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если на фоне лечения препаратом состояние не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Проспекта®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Проспекта®.
3. Прием препарата Проспекта®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Проспекта®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Проспекта®, и для чего его применяют.

Препарат Проспекта®, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства» (средство для улучшения работы головного мозга).

Показания к применению

Препарат Проспекта® применяется для лечения следующих расстройств у взрослых старше 18 лет:

- астенические состояния, проявляющиеся повышенной утомляемостью и слабостью, в том числе дисциркуляторного происхождения (связанные с нарушением кровообращения); тревожные состояния, неустойчивость эмоционального фона, раздражительность;
- астенические состояния (слабость) в постинфекционном периоде, в том числе после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19);

- 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.

Препарат Проспекта® применяется для лечения синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ) у детей в возрасте от 7 до 18 лет.

Способ действия препарата Проспекта®:

Мишенью действия препарата Проспекта® является мозгоспецифический белок (S100B). S100B регулирует фундаментальные процессы в мозге. Благодаря этому S100B обладает стресс-протекторным, в том числе противотревожным, нейропротекторным и ноотропным эффектами. Модифицируя функциональную активность S100B, Проспекта® улучшает интегративную деятельность головного мозга на всех уровнях организации нейронных систем (клеточном, межклеточном, структурном и системном).

На фоне лечения препаратом Проспекта® уровень тревоги значительно снижается у пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга и различными соматическими заболеваниями. У пациентов после перенесенного инсульта отмечается нормализация поведения и настроения, улучшение когнитивных функций, восстановление активности в повседневной жизнедеятельности. У пациентов после перенесенной коронавирусной инфекции (COVID-19) применение препарата способствует уменьшению выраженности астении (слабости), чувства постоянной усталости, утомляемости. У большинства детей с СДВГ на фоне приема препарата Проспекта® выраженность симптомов невнимательности и гиперактивности уменьшается на 25 % и более. 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.

Если на фоне лечения препаратом улучшение не наступило или Вы/Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Проспекта®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Проспекта®:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Проспекта® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 7 лет для лечения СДВГ, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения астении, тревожных состояний, когнитивных нарушений, поскольку эффективность и безопасность у данной возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Проспекта®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Проспекта® содержит лактозу

Если у Вас или Вашего ребенка непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Проспекта®.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата для взрослых – 1 таблетка на прием.

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.

Применение у детей

Рекомендуемая доза препарата для детей – 1 таблетка на прием.

При лечении синдрома дефицита внимания с гиперактивностью (СДВГ)

Принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Курс лечения – 8 недель; при необходимости курс лечения можно повторить.

Путь и (или) способ применения

Внутрь. Препарат принимается вне приема пищи (в промежутке между приемами пищи либо за 15 минут до приема пищи или приема жидкости). Таблетку держать во рту, не проглатывая, до полного растворения. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Курс лечения при тревожных состояниях и астении – 1 месяц, при когнитивных нарушениях – 6 месяцев, при СДВГ – 8 недель.

При необходимости курс лечения можно повторить через 1-2 месяца.

Если Вы приняли препарата Проспекта® больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

При передозировке возможны диспепсические явления (тошнота, рвота, диарея), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами. Лечение: симптоматическое.

Если Вы забыли принять препарат Проспекта®

Если Вы или Ваш ребенок пропустили прием препарата Проспекта®, следует принять следующую дозу сразу, как только Вы об этом вспомнили, а следующую после этого приема очередную дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Проспекта® может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакции повышенной индивидуальной чувствительности (аллергические реакции) к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: + 7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Кыргызская Республика.

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25.

Телефоны: + 996 312 21 92 88; + 996 312 21 92 86.

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg/>

Республика Армения.

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО.

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефоны: + 374 10 20 05 05; + 374 96 22 05 05.

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Казахстан.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: + 7 7172 23 51 35.

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь.

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 17 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Проспекта®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Проспекта® содержит

Действующим веществом является:

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Проспекта® содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Проспекта® и содержимое упаковки

Таблетки для рассасывания.

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.

По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Производитель

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

454139, г. Челябинск, ул. Бугурусланская, д. 54.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация.

ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Российская Федерация, 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.

Адрес электронной почты: hotline@materiamedica.ru

Кыргызская Республика.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Кыргызская Республика, 720010, г. Бишкек,

ул. Калык Акиева, дом 95, этаж 3, кабинет 6.

Тел.: + 996 312 88 24 92.

Е-mail: kg@materiamedica.ru

Республика Армения.

ООО «Сиа-фарм»;

Республика Армения, 1149, г. Берд, ул. Саят-Нова, 34.

Телефон: + 374 10 53 06 53.

Е-mail: hotline@materiamedica.ru

Республика Казахстан.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.

Тел./факс: + 727 273 47 13.

Е-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Республика Беларусь.

Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;

Республика Беларусь, 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, д. 11, офис 843.

Тел./факс: + 375 17 323 58 68.

Е-mail: bel@dep.materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.