

## **ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

### **ПРОПРОТЕН-100**

#### **Регистрационный номер**

ЛП-N (000034) - (РГ-RU)

#### **Наименование лекарственного препарата**

Пропротен-100

#### **Лекарственная форма**

Таблетки для рассасывания

#### **Состав (на 1 таблетку)**

Действующее вещество: Антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 0,003 г\*.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 0,267 г, целлюлоза микрокристаллическая 0,03 г, магния стеарат 0,003 г.

\* наносятся на лактозы моногидрат в виде водно-спиртовой смеси с содержанием не более  $10^{-1991}$  нг/г активной формы действующего вещества.

#### **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 PROPROTEN 100.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, применяемые при алкогольной зависимости.

**Код АТХ: N07BB.**

#### **Фармакодинамика**

Препарат модифицирует функциональную активность белка S-100, осуществляющего в мозге сопряжение информационных и метаболических процессов. Сенситизирует нейрональную мембрану, модулирует синаптическую пластичность нейронов. Оказывает модифицирующее действие на функциональное состояние структур мозга, участвующих в формировании алкогольной зависимости: гипоталамуса, гиппокампа и др. При алкогольной зависимости оказывает нормализующее влияние на систему позитивного эмоционального подкрепления, что приводит к снижению частоты самостимуляции латерального гипоталамуса. Снижает

пачечную активность нейронов гиппокампа; уменьшает количество циркулирующих иммунокомплексов в периферической крови, что коррелирует со снижением потребления этанола. Способствует усилению тормозных влияний ГАМК в ЦНС. Экспериментально установлено, что препарат восстанавливает нейромедиаторный баланс и условнорефлекторную деятельность. Повышает устойчивость мозга к гипоксическим воздействиям.

### **Фармакокинетика**

Чувствительность современных физико-химических методов анализа (газожидкостная хроматография, высокоэффективная жидкостная хроматография, хромато-масс-спектрометрия) не позволяет оценивать содержание действующего вещества препарата Пропротен-100 в биологических жидкостях, органах и тканях, что делает технически невозможным изучение фармакокинетики.

### **Показания к применению Пропротен-100**

показан к применению у взрослых.

Применяется при алкогольной зависимости для уменьшения влечения к алкоголю и снижения вероятности рецидивов алкоголизма.

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; беременность и период грудного вскармливания; возраст до 18 лет; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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

Препарат Пропротен-100 противопоказан к применению у женщин в период беременности и грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Риска не предназначена для деления таблетки на части.

На один прием – 1 таблетку держать во рту до полного растворения (не во время приема пищи).

Для профилактики рецидивов алкоголизма препарат принимают по 2 таблетки (по 1 таблетке 2 раза в сутки) в течение 6 месяцев; после случайного употребления алкоголя принять дополнительно 2 таблетки препарата 2 раза – днем и на ночь.

### **Побочное действие**

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к

компонентам препарата.

### **Передозировка**

При случайной передозировке возможны диспепсические явления, обусловленные входящими в состав препарата наполнителями.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

### **Особые указания**

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

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения алкогольной зависимости, учитывая специфику заболевания, следует воздержаться от управления автотранспортом.

### **Форма выпуска**

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

По 1, 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.

В течение периода применения препарата хранить контурную ячейковую упаковку в картонной пачке, предусмотренной производителем.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по окончании срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

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](mailto:hotline@materiamedica.ru)

**Адрес места производства лекарственного препарата**

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