

Листок-вкладыш – информация для пациента**Пропротен®-100, таблетки для рассасывания**

Действующее вещество:

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные.

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.

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

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

Если у Вас 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 Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Пропротен®-100, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Пропротен®-100.
3. Прием препарата Пропротен®-100.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Пропротен®-100.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Пропротен®-100, и для чего его применяют.

Препарат Пропротен®-100, таблетки для рассасывания, относится к фармакотерапевтической группе «Другие средства для лечения заболеваний нервной системы; средства, применяемые при аддиктивных расстройствах; средства, применяемые при алкогольной зависимости».

Показания к применению

Препарат Пропротен®-100 предназначен для взрослых и применяется при:

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

Способ действия препарата Пропротен®-100

Препарат способствует снижению потребления алкоголя. Оказывает нормализующее действие на функциональное состояние структур головного мозга, участвующих в формировании алкогольной зависимости. Повышает устойчивость мозга к гипоксическим воздействиям (кислородное голодание нервных волокон).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Пропротен®-100

Противопоказания

Не принимайте препарат Пропротен®-100:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Пропротен®-100 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие отсутствия данных по безопасности и эффективности применения препарата у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Пропротен®-100

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

Случаев несовместимости препарата Пропротен®-100 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 приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Пропротен®-100 во время беременности и в период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения алкогольной зависимости, учитывая специфику заболевания, следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с движущимися механизмами.

Препарат Пропротен®-100 содержит лактозу

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

3. Прием препарата Пропротен®-100.

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

Рекомендуемая доза

Взрослым принимать препарат по 1 или 2 таблетки на прием.

Для профилактики рецидивов алкоголизма препарат принимают по 1 таблетке 2 раза в сутки, утром и вечером, в течение 6 месяцев; после случайного употребления алкоголя принять дополнительно 2 таблетки 2 раза в течение суток.

Путь и (или) способ применения

Таблетку следует держать во рту до полного растворения. Не принимать препарат во время приема пищи. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Продолжительность терапии

Длительность приема препарата – 6 месяцев.

Если Вы приняли препарата Пропротен®-100 больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем рекомендовано, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу.

При передозировке возможны диспепсические явления (расстройство пищеварения), обусловленные входящими в состав препарата вспомогательными веществами.

Если Вы забыли принять препарат Пропротен®-100

Если Вы пропустили прием препарата Пропротен®-100, 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 таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам Пропротен®-100 может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможны реакции повышенной индивидуальной чувствительности к компонентам препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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/>

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>

5. Хранение препарата Пропротен®-100.

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 первый день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Пропротен®-100 содержит

Действующим веществом является:

антитела к мозгоспецифическому белку S-100 аффинно очищенные – 7 500 ЕМД*.

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

* ЕМД – единицы модифицирующего действия.

Препарат Пропротен®-100 содержит лактозу (раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Пропротен®-100 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 PROPROTEN 100.

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

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки 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 68 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

Республика Казахстан.
Представительство ООО «НПФ «МАТЕРИА МЕДИКА ХОЛДИНГ»;
Республика Казахстан, 050012, г. Алматы, ул. Сейфуллина 498, офис 204.
Тел./факс: + 727 273 47 13.
E-mail: kz@dep.materiamedica.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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