

Листок-вкладыш – информация для пациента**Ампассе, 5 мг/мл, раствор для внутривенного введения**

Действующее вещество: гидроксиникотиноилглутамат кальция

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

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

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ампассе, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ампассе.
3. Применение препарата Ампассе.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ампассе.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Ампассе содержит действующее вещество – гидроксиникотиноилглутамат кальция. Относится к группе лекарственных препаратов, улучшающих работу центральной нервной системы. Стимулирует мозговое кровообращение. Положительно влияет на память, сообразительность, внимание и ориентацию в пространстве, улучшает координацию движений.

Показания к применению

Препарат Ампассе показан к применению у взрослых от 50 до 75 лет для лечения хронического нарушения мозгового кровообращения.

Способ действия препарата Ампассе

Препарат Ампассе улучшает работу головного мозга и стимулирует умственные способности при хроническом нарушении мозгового кровообращения вследствие артериальной гипертензии и (или) атеросклероза магистральных артерий головы.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ампассе**Противопоказания**

Не применяйте препарат Ампассе

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

- Если Вы беременны.
- Если Вы кормите ребенка грудью.
- Если Вы младше 18 лет (безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.)
- Если у Вас нарушения функции почек.
- Если у Вас нарушения функции печени.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ампассе проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат полностью готов к применению. Содержимое ампулы не следует разбавлять или смешивать с другими лекарственными препаратами.

Препарат не предназначен для лечения острых нарушений мозгового кровообращения. Клинических исследований по изучению действия Ампассе в острой стадии ишемических или геморрагических инсультов не проводилось. Возможность и сроки начала применения Ампассе для лечения хронического нарушения мозгового кровообращения у пациентов, перенесших инсульт, принимается лечащим врачом.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Ампассе

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

Препарат уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Грудное вскармливание

Запрещается применение препарата в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание на время применения препарата следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при применении препарата. Отсутствуют данные по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Ампассе

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат вводят в дозе 25 мг (5 мл) 1 раз в сутки в течение 15 дней.

Применение у детей

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ампассе следует вводить внутривенно струйно медленно.

Если Вы применили препарата Ампассе больше, чем следовало

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

Если Вы забыли применить препарат Ампассе

Примените следующую дозу согласно плану назначения. Не вводите двойную дозу препарата в случае пропуска введения препарата.

Если Вы прекратили применение препарата Ампассе

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применять препарат слишком рано, заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ампассе может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 100) во время внутривенного введения препарата возможно:

- головокружение (0,8 % случаев) и состояние сонливости легкой степени тяжести (0,8 % случаев).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции к отдельным компонентам препарата.

При появлении у Вас каких-либо нежелательных реакций необходимо прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

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 напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7-800-550-99-03.

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ампассе

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и ампуле после слов «Годен до ...» / «до...». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ампассе содержит

Действующим веществом является гидроксиникотиноилглутамат кальция.

1 мл раствора содержит 5 мг Ампассе (гидроксиникотиноилглутамата кальция).

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Ампассе и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

По 1 мл, 2 мл или 5 мл в ампулы светозащитного нейтрального стекла марки СНС-1 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки (для производителя ООО «Эллара») или 1, 2 контурные ячейковые упаковки (для производителя ФГУП «ЭНДОФАРМ») вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ТАВИТА»

117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, оф.1023А,

тел.: 8-800-555-222-9.

Адрес эл. почты: info@ampasse.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-он, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.

Российская Федерация

ФГУП «ЭНДОФАРМ»

109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ТАВИТА»

117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, оф.1023А,

тел.: 8-800-555-222-9.

Адрес эл. почты: info@ampasse.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eesc.eaeunion.org>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Ампассе, 5 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: гидроксиникотиноилглутамат кальция

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат вводят в дозе 25 мг (5 мл) 1 раз в сутки в течение 15 дней.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Ампассе следует вводить внутривенно струйно медленно.

Особые указания и меры предосторожности

Препарат полностью готов к применению. Содержимое ампулы не следует разбавлять или смешивать с другими лекарственными препаратами.

Препарат не предназначен для лечения острых нарушений мозгового кровообращения. Клинических исследований по изучению действия Ампассе в острой стадии ишемических или геморрагических инсультов не проводилось. Возможность и сроки начала применения Ампассе для лечения хронического нарушения мозгового кровообращения у пациентов, перенесших инсульт, принимается лечащим врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.