ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ПРОСПЕКТА®**

**Регистрационный номер:** ЛП-№(001963)-(РГ-RU)

**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 PROSPEKTA.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код ATX**

N06BX.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

*Механизм действия*

Мишенью действия препарата Проспекта**®** является широко представленный в ЦНС мозгоспецифический Са2+-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 (ГАМКB1А/B2, 5-HT2В, 5-HT2C, 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 значимо 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-C 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.

Внутрь. 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.