

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
АМПАССЕ®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ампассе®.

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
гидроксиникотиноилглутамат кальция.

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения.

**Состав (на 1 мл):**

*действующее вещество* - Ампассе® (гидроксиникотиноилглутамат кальция) - 5 мг;  
*вспомогательное вещество* - вода для инъекций - до 1 мл.

**Описание:**

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

**Код АТХ:** N06BX.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Нейрохимический механизм действия препарата опосредован взаимодействием с глутаматергической системой на уровне модуляции AMPA-рецепторов.

Результаты проведенного клинического исследования III фазы (Ampasse-III-02) убедительно доказывают эффективность применения препарата Ампассе у больных с хроническим нарушением мозгового кровообращения вследствие артериальной гипертензии и (или) атеросклероза магистральных артерий головы. Эффективность лечения оценивалась по влиянию на когнитивные функции головного мозга (повышение счета по шкале MoCA на 2 балла и более, по сравнению с группой пациентов, принимающих плацебо на 30-й день после начала терапии). Доля пациентов, для которых лечение было признано успешным по шкале MoCA на 30-й день после начала терапии в группе Ампассе и группе плацебо составили 83,87 % и 22,58 % соответственно. Таким образом, эффективность лечения в группе Ампассе, по сравнению с контрольной группой была выше на 61,29 % (95 % ДИ: 45,087 - 72,478 %;  $p < 0,001$ ).

Длительное введение препарата не приводит к кумуляции эффекта, к развитию толерантности или появлению нежелательных реакций. Отмена препарата после длительного введения не вызывает синдрома отмены.

Препарат является малотоксичным.

### **Фармакокинетика**

При изучении фармакокинетики Ампассе в ходе клинических исследований I и II фазы (внутривенное и внутримышечное введение) было установлено, что значения основных фармакокинетических параметров гидроксиникотиноилглутамата при внутривенном введении характеризуются высокой межиндивидуальной вариабельностью. Вариабельность фармакокинетических параметров при внутримышечном введении была небольшой. Фармакокинетические процессы у изученной группы пациентов в диапазоне доз 10 - 50 мг при внутривенном введении носили нелинейный характер. Биодоступность гидроксиникотиноилглутамата при внутримышечном введении здоровым добровольцам составила 1 - 3 % от внутривенного введения в той же дозе.

На основании данных, полученных в ходе клинических исследований, период полувыведения у человека составляет около 4 ч. Основным путем элиминации препарата является почечная экскреция.

### **Показания к применению**

Хроническое нарушение мозгового кровообращения.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет, нарушения функции почек, нарушения функции печени.

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

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание на время применения препарата следует прекратить. В исследованиях у животных не было обнаружено влияния на репродуктивную функцию, а также эмбриотоксическое и тератогенное действия.

### **Способ применения и дозы**

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

### **Побочное действие**

По результатам оценки безопасности проведенного клинического исследования III фазы было отмечено, что во время внутривенного введения препарата в редких случаях возможны

головокружение (0,8 % случаев) и состояние сонливости легкой степени тяжести (0,8 % случаев). Клинически значимых отклонений от нормы результатов оценки жизненно-важных показателей и лабораторных анализов крови и мочи зарегистрировано не было. В редких случаях возможно появление аллергических реакций к отдельным компонентам препарата. В ходе клинических испытаний таких реакций зафиксировано не было.

Вместе с тем, при появлении каких-либо нежелательных побочных эффектов необходимо прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

*Если Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом вашему лечащему врачу.*

#### **Передозировка**

Случаи передозировки не зарегистрированы.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Препарат уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

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

Не следует применять препарат при данных видах деятельности, т.к. отсутствуют данные по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного введения 5 мг/мл 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 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

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

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «ТАВИТА», Россия, 117997, г. Москва, ул. Вавилова, д. 69/75, оф. 1023А,  
тел.: 8-800-555-222-9.

**Производитель**

ООО «Эллара», Россия, 601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров,  
ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2.