

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**КОГНІФЕН®**  
**(KOGNIPHEN®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* фенібут, іпідакрину гідрохлорид (іпідакрин);

1 капсула містить фенібуту 300 мг, іпідакрину гідрохлориду 5 мг у перерахунку на 100 % безводну речовину;

*допоміжні речовини:* маніт (Е 421), крохмаль картопляний, натрію стеарилфумарат, капсула: титану діоксид (Е 171), желатин.

**Лікарська форма.** Капсули тверді.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули білого кольору, що містять порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. Допускається неоднорідність за розміром часток, а також конгломератів часток, які можуть бути спресовані в стовпчик.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулятори та ноотропні засоби, комбінація. Код АТХ N06B X.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка*

Когніфен® – комбінований лікарський засіб, що містить у своєму складі фенібут (γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти гідрохлорид) та іпідакрин, завдяки чому поєднує властивості ноотропного та антихолінестеразного препарату.

Препарат відновлює та стабілізує порушені інтегративні функції мозку, врівноважує активуючі та депримуєчі механізми функціонування мозку.

Когніфен® оптимізує енергетичні процеси мозку, цим самим сприяє підвищенню стійкості центральної нервової системи до гіпоксії та токсичних чинників.

Когніфен® нормалізує метаболізм клітин мозку, проявляє антигіпоксичну, аналгетичну та антиамнестичну дію, зменшує прояви астенії, нервового напруження, підвищує мозкову працездатність, має антиастенічні та помірні аналгетичні властивості.

Препарат стимулює процеси навчання і покращення пам'яті, підвищує фізичну працездатність, знімає напруження, тривожність, страх та поліпшує сон, помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність.

Когніфен® – комбінований препарат, фармакотерапевтична дія якого зумовлена властивостями його компонентів.

Фенібут (γ-аміно-β-фенілмасляної кислоти гідрохлорид) є похідним γ-аміномасляної кислоти та фенілетиламіну. Його основний механізм дії – прямий полегшувальний вплив на ГАМК-опосередковану передачу нервових імпульсів в центральній нервовій системі (ЦНС). Покращує функціональний стан мозку за рахунок нормалізації метаболізму тканин і впливу на мозковий кровообіг (збільшує об'ємну і лінійну швидкість мозкового кровотоку, зменшує опір мозкових судин, покращує мікроциркуляцію, проявляє антиагрегантну дію).

Домінуючою є його антигіпоксична та антиамнестична дія. Фенібут стимулює процеси навчання і покращення пам'яті, підвищує фізичну працездатність, знімає напруження, тривожність, страх та поліпшує сон.

Фенібут помітно зменшує прояви астенії та вазовегетативні симптоми, включаючи головний біль, відчуття тяжкості в голові, порушення сну, дратівливість, емоційну лабільність, підвищує розумову працездатність. Психологічні показники (увага, пам'ять, швидкість і точність сенсорно-моторних реакцій) під впливом фенібуту поліпшуються. У хворих з астеною і в емоційно лабільних осіб вже з перших днів прийому фенібуту поліпшується суб'єктивне самопочуття, підвищується інтерес та ініціатива, мотивація діяльності без небажаної седації чи збудження. Встановлено, що фенібут, що застосовувався після черепно-мозкової травми, збільшував перифокально кількість мітохондрій та поліпшував біоенергетику мозку. Хоча фенібут не впливає на холінергічну, адренергічну та інші види нейромедіації, але таку дію має іпідакрин.

Іпідакрин є другим активним фармацевтичним інгредієнтом Когніфену® і становить біологічно вигідну комбінацію двох молекулярних ефектів: блокади калієвої проникності мембрани нейронів та м'язових клітин і оборотного інгібування холінестерази у синапсах, що безпосередньо стимулює вплив на провідність імпульсу в ЦНС і в міоневральних синапсах. Вирішальну роль при цьому відіграє блокада калієвої проникності мембрани. У холінергічних синапсах інгібування холінестерази спричиняє подальше накопичення нейромедіатора в синаптичній щілині і посилення функціональної активності постсинаптичної клітини (проведення збудження між нейронами, скорочення м'язів). Іпідакрин посилює дію на гладкі м'язи не лише ацетилхоліну, але й адреналіну, серотоніну, гістаміну і окситоцину. Також блокує натрієву проникність мембрани, хоча істотно слабкіше порівняно із впливом на калієву проникність. З цим ефектом частково пов'язана наявність у іпідакрину слабких седативних та анальгетичних властивостей. Таким чином, іпідакрин діє на всі ланки в ланцюзі процесів, що забезпечують проведення збудження: підвищення активності пресинаптичного аксону, посилення викиду медіатора до синаптичної щілини в усіх синапсах, посилення стимуляції постсинаптичної клітини.

Іпідакрин виявляє такі фармакологічні ефекти: відновлює і стимулює нервово-м'язову передачу; відновлює проведення імпульсу в центральній та периферичній нервовій системі; посилює скоротливість гладком'язових органів під впливом усіх антагоністів за винятком калію хлориду; поліпшує пам'ять і здатність до навчання; гальмує прогредієнтний розвиток деменції; специфічно помірно стимулює ЦНС; виявляє анальгетичний ефект; виявляє антиаритмічний ефект.

Поєднання властивостей обох діючих речовин обумовлює підвищення когнітивних функцій мозку за рахунок впливу на ГАМК-ергічну, холінергічну та дофамінергічну систему мозку.

#### *Фармакокінетика.*

Фенібут добре всмоктується після перорального прийому та швидко надходить до усіх тканин організму, добре проходить крізь гематоенцефалічний бар'єр. Розподіл у печінці та нирках близький до рівномірного, а в мозку та крові – нижче рівномірного. Найбільше зв'язування фенібуту відбувається в печінці (80 %), воно не є специфічним. Метаболізується з гепатоцитами на 80-95 %, метаболіти фармакологічно не активні. За 3 години помітна кількість введеного фенібуту виявляється в сечі, одночасно концентрація препарату в тканині мозку не зменшується, він реєструється в мозку ще за 6 годин. Наступної доби фенібут можна виявити лише у сечі; його знаходять там ще за 2 дні після прийому, але виявлена кількість становить лише 5 % від введеної дози. При повторному введенні кумуляції не спостерігається.

Іпідакрин після внутрішнього прийому швидко всмоктується. Максимальна концентрація в крові визначається через годину після прийому. Іпідакрин абсорбується переважно з дванадцятипалої кишки, трохи менше з тонкої і клубової кишок, тільки 3 % дози всмоктується в шлунку. Близько 40-50 % іпідакрину зв'язується з білками крові. Із крові іпідакрин швидко надходить до тканин, тому на стадії стабілізації у сироватці крові виявляється тільки 2 % препарату. Елімінація іпідакрину із організму здійснюється за рахунок поєднання ниркових і позаниркових механізмів (біотрансформація, секреція з

жовцю), при цьому переважає секреція з сечею. Тільки 3,7 % іпідакрину виділяється з сечею у незміненому вигляді, що свідчить про його швидкий метаболізм в організмі. Період напівелімінації у фазі розподілу становить 40 хв.

Сумісна фармакокінетика фенібуту та іпідакрину не досліджувалася.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Захворювання нервової системи з послабленням інтелектуально-мнестичних функцій:

- когнітивні розлади судинного, посттравматичного та іншого генезу;
- інволютивні процеси в мозку в осіб літнього віку;
- атеросклероз судин головного мозку;
- патологічні процеси з явищами хронічної недостатності мозкового кровообігу;
- порушення пам'яті різного генезу (хвороба Альцгеймера та інші форми старечої деменції), праксису, уваги, мови;
- зниження інтелектуальної та емоційної активності, концентрації уваги під впливом стресу, перевантаження.

Реабілітація в постінсультний період.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до препарату та його компонентів.

Епілепсія, екстрапірамідні порушення з гіперкінезами, стенокардія, виражена брадикардія, бронхіальна астма, механічна непрохідність кишечника і сечовивідних шляхів, виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки у стадії загострення, гостра ниркова недостатність.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При застосуванні з психотропними засобами – транквілізаторами та нейролептиками – дія взаємно посилюється.

При одночасному застосуванні з інгібіторами холінергази і М-холіноміметичними засобами їх дія та побічні ефекти можуть посилюватися.

Зростає ризик розвитку брадикардії, якщо β-адреноблокатори застосовували до початку лікування Когніфеном®.

Під час лікування небажано вживати алкоголь.

#### ***Особливості застосування***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Іпідакрин, що входить до складу Когніфену®, збільшує тонус м'язів матки і може спричинити передчасну пологову діяльність, тому не рекомендується застосовувати препарат під час вагітності.

У період годування груддю протипоказаний.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Пацієнтам, у яких під час лікування препаратом виникають сонливість, запаморочення або інші порушення з боку центральної нервової системи, слід утримуватися від керування автотранспортними засобами або іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Капсулу приймають внутрішньо, запиваючи водою. Капсулу не можна розжовувати.

Приймати після прийому їжі.

Препарат призначають по 1 капсулі 2-3 рази на добу. Курс лікування – 30 днів.

#### ***Діти.***

Досвід застосування препарату дітям відсутній, тому застосування протипоказано.

**Передозування.**

Випадки передозування не відомі.

**Побічні реакції.**

*З боку нервової системи:* (при застосуванні високих доз) – запаморочення, головний біль, сонливість, слабкість, м'язові судоми.

*З боку дихальної системи:* підвищення виділення бронхіального секрету, бронхоспазм.

*З боку травного тракту:* слиновиділення; нудота, блювання (при застосуванні високих доз); діарея, біль в епігастральній ділянці.

*З боку шкіри і підшкірних тканин:* посилене потовиділення; після прийому високих доз можливі алергічні реакції (кропив'янка, ангіоневротичний набряк, свербіж, висипання).

*З боку репродуктивної системи:* підвищення тонуусу матки.

*Кардіальні порушення:* серцебиття, брадикардія, біль за грудиною.

Ці побічні реакції характерні для доз, які перевищують рекомендовану дозу препарату в 4 рази.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері. По 3 блістери у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

АТ «Олайнфарм»/JSC «Olainfarm».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Вулиця Рупніцу 5, Олайне, LV-2114, Латвія/5 Rupnicu street, LV-2114, Olaine, Latvia.

**Дата останнього перегляду.**