



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ СЕМАКС

**Торговое название препарата:** Семакс

**Действующее вещество (МНН):** метионил–глутамил–гистидил–фенилаланил–пролил–глицил–пролин

**Лекарственная форма:** капли назальные 1%

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*активное вещество:* семакс в пересчете на 100% вещество – 10,0 мг  
метилпарагидроксибензоата (Нипагина) – 1,0 мг вода очищенная до 1 мл

**Описание:** бесцветная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство

**Код АТХ:** N06BX

### Фармакологические свойства

Семакс – оригинальный синтезированный пептидный препарат, не имеющий воспроизведенных аналогов. Структурно является аналогом фрагмента адренкортикотропного гормона (АКТГ<sub>4-7</sub>), к которому присоединен трипептид пролил–глицил–пролин. Полностью лишен гормональной активности. Механизмы его терапевтического действия при патологии ЦНС включают в себя нейропротекторную, нейрометаболическую, ноотропную, антиоксидантную и нейротрофическую активность. Также он способен регулировать функциональную активность основных нейромедиаторных систем головного мозга: холинергической, серотонинергической и дофаминергической. Проникает через ГЭБ и непосредственно поступает к нервным клеткам.

### Фармакодинамика

Семакс обладает оригинальным механизмом нейроспецифического действия на центральную нервную систему (ЦНС).

Способствует синтезу в мозговой ткани наиболее важных нейротрофических факторов (NGF и BDNF), повышает устойчивость мозговой ткани к гипоксии, ишемии и другим повреждающим воздействиям, снижая вероятность как первичной, так и отсроченной нейрональной гибели; снижает скорость патологического апоптоза. Ограничение первичной гибели нейронов осуществляется за счет снижения уровня глутаматной эксайтотоксичности и оксидантного стресса, устранения дисбаланса про- (ИЛ-1 $\beta$ , ИЛ-6, TNF $\alpha$ ) и противовоспалительных (ИЛ-10, TGF- $\beta$ 1) цитокинов и, как следствие, уменьшения интенсивности локального отека и воспаления.

Способствует повышению функциональной пластичности мозговой ткани (ослабляются нарушения, вызванные нейродегенеративными процессами и повреждением мозга при гипоксии и ишемии, увеличивается рост дендритов и качество межнейрональных связей) и, следовательно, восстановлению утраченных мозговых функций, в том числе, более полноценному восстановлению когнитивных функций у пациентов после нейрохирургических вмешательств, черепно-мозговой травмы, страдающих цереброваскулярными заболеваниями, в том числе дисциркуляторной энцефалопатией; предупреждает смертность и инвалидизацию при церебральной ишемии. Также он способен регулировать функциональную активность основных нейромедиаторных систем головного мозга: холинергической, серотонинергической и дофаминергической. Семакс оказывает воздействие на все основные механизмы ранних и отдаленных последствий

гипоксии и ишемии, поэтому используется с целью нейропротекции у больных с гипоксическо-ишемическим поражением головного мозга для профилактики и лечения неврологического и когнитивного дефицита.

У здоровых людей Семакс способствует более качественному обучению, стимулирует образование памятного следа, повышая как процесс запоминания (консолидация памяти), так и вспоминания, т.е. увеличивается уровень упорядочивания, структурирования и использования информации (ввод, обработка информации и ее вывод).

Семакс улучшает память и усиливает внимание при обучении и анализе информации у детей с минимальными мозговыми дисфункциями.

В практике офтальмологии его введение вызывает протекторный и трофический эффект в отношении клеток сетчатки и волокон зрительного нерва.

Препарат практически не токсичен при однократном и длительном введении. Случаев передозировки не зарегистрировано. Не проявляет аллергических, эмбриотоксических, тератогенных и мутагенных свойств. Не обладает местнораздражающим действием.

#### *Фармакокинетика*

Применяется интраназально, хорошо всасывается со слизистой оболочки носовой полости и быстро распределяется по всем органам и тканям организма; биодоступность 60-70%. Интраназальный путь введения наиболее оптимален для лечения заболеваний ЦНС, т.к. часть препарата, помимо попадания в кровь, транспортируется перинеурально по веточкам чувствительных нервов (обонятельного и тройничного) и в течение 2-4 минут попадает в головной мозг в терапевтических концентрациях, распределяясь по межклеточным пространствам.

При попадании во внутреннюю среду организма под воздействием аминопептидаз и ангиотензин-преобразующего фермента Семакс подвергается быстрой биотрансформации, распадаясь в итоге до отдельных аминокислот. Большинство его метаболитов сохраняют фармакологическую активность исходного соединения, что пролонгирует его действие.

#### **Показания к применению**

Острый период ишемического инсульта средней и тяжелой степени в составе комплексной терапии.

#### **Способ применения и дозы.**

Семакс применяют интраназально, используя флакон, укупоренный пластмассовой винтовой крышкой.

При первоначальном употреблении снимите пластмассовую винтовую крышку и замените её прилагаемой пипеткой с крышкой. Наберите препарат в пипетку. Слегка наклонив голову набок, выдавите необходимое количество капель препарата на слизистую оболочку носового хода.

Закапывание препарата в носовые ходы проводят в сидячем положении со слегка закинутой или наклоненной набок головой, после чего на короткое время пальцем зажимают каждую ноздрю.

Эффективность всасывания может снижаться при наличии повышенных выделений слизистой оболочкой носа, поэтому перед применением (закапыванием) рекомендуется прочистить носовой ход.

Хранить флакон с препаратом плотно закрытым пипеткой с крышкой, или пластмассовой винтовой крышкой.

Объем одной капли равен 0,05 мл (50 мкл). В одной капле стандартного раствора содержится 500 мкг активного вещества.

**При инсульте средней тяжести** за один прием вводится по 2-3 капли в каждую ноздрю, что составляет 2000 мкг (4 капли или 0,2 мл) - 3000 мкг (6 капель или 0,3 мл). Закапывание проводят 3 - 4 раза в день, с интервалом между закапываниями 3 - 4 часа.

Суточная доза составляет 6000 мкг (12 капель или 0,6 мл) - 12000 мкг (24 капли или 1,2 мл).

**При тяжелом инсульте** за один прием вводится по 3 - 4 капли в каждую ноздрю, что составляет 3000 мкг (6 капель или 0,3 мл) - 4000 мкг (8 капель или 0,4 мл). Закапывание проводят 4-5 раз в день с интервалом между закапываниями 2,5-3 часа. Суточная доза составляет 12000 мкг (24 капли или 1,2 мл) - 20000 мкг (40 капель или 2,0 мл).

**Препарат назначают ежедневно в течение 10 дней.**

#### **Побочные действия**

При длительном применении возможно слабое раздражение слизистой оболочки носа.

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острые психические расстройства, тревожные расстройства, детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации, судороги в анамнезе.

#### **Лекарственные взаимодействия**

**Фармацевтическое.** Исходя из химической структуры препарата и пути его введения наличие химически несовместимых комбинаций не предполагается.

**Фармакокинетическое.** Учитывая химическую структуру препарата (гептапептид - синтетический аналог адренкортикотропного гормона, полностью лишенный гормональной активности), быстроту всасывания и скорость поступления в кровь, а также интраназальный способ введения, влияние иных препаратов на фармакокинетические параметры Семакса не предполагается. Учитывая способ введения Семакса (интраназальный) нежелательно введение средств, обладающих местным сосудосуживающим действием при их интраназальном введении.

#### **Особые указания**

Семакс не вызывает явлений лекарственной зависимости и привыкания.

*Применение при беременности и в период лактации.*

Клинических исследований не проводилось. Результаты экспериментальных исследований не дают оснований полагать, что Семакс обладает каким-либо тератогенным действием или оказывает токсическое влияние на плод.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*

Семакс не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

#### **Передозировка**

Явлений передозировки препаратом до настоящего времени не удавалось выявить даже при значительном увеличении разовой дозы.

#### **Форма выпуска**

По 2,5 или 3 мл в стеклянный флакон, укупоренный пластмассовой винтовой крышкой, с прилагаемой стеклянной пипеткой с крышкой. Каждый флакон с инструкцией по применению упаковывают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8°C, не замораживать. После вскрытия флакон хранить при температуре не выше 25°C не более 30 дней.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности. 2 года.**

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Название и адрес изготовителя.**

Акционерное общество «Инновационный научно-производственный центр «Пептоген»

АО «ИНПЦ «Пептоген»

Россия, 123458, Москва, ул. Твардовского, д.8.

Тел./факс 8-499-686-05-50

E-mail: [peptogen@rambler.ru](mailto:peptogen@rambler.ru)

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству на территории Республики Узбекистан:**

Представительство ООО «Виокта» в Республике Узбекистан

100000, Узбекистан, г. Ташкент, проспект Мустакиллик, 59А.

Тел. +998951996830

E-mail: [info@viocta.com](mailto:info@viocta.com)

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА СЕМАКС

**Препаратнинг савдо номи: Семакс**

**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** метионил–глутамил–гистидил–фенилаланил–пролил–глицил–пролин

**Дори шакли:** 1% бурун томчилари

**Таркиби:** 1 мл эритма таркибида сақлайди:

Фаол моддалар: семакс 100% модда ҳисобида – 10,0 мг

метилпарагидроксибензоат (Нипагин) –1,0 мг тозаланган сув - 1 мл гача.

**Таърифи:** рангсиз, шаффоф суюқлик.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** ноотроп восита.

**АТХ коди:** N06BX

### Фармакологик хусусиятлари

Семакс - бу такрорланувчи аналоглари бўлмаган асл синтезланган пептид препарати. Тузилмавий жиҳатдан адренкортикотропик гормон (АКТГ<sub>4-7</sub>) фрагментининг аналогидир, унга пролил-глицил-пролин трипептид бириктирилган. Гормонал фаолликдан тўлиқ маҳрум қилинган. Унинг МАТ патологиясидаги терапевтик таъсир механизмларига нейропротекторлик, нейрометаболик, нототропик, антиоксидант ва нейротрофик фаолликлар киради. Шунингдек, у миянинг асосий нейромедиатор тизимларининг функционал фаолликлари: холинергик, серотонинергик ва дофаминергик фаолликларни тартибга солишга қодир. ГЕТ орқали кириб боради ва тўғридан-тўғри нерв хужайраларига киради.

### Фармакодинамикаси

Семакс марказий нерв тизимига (МНТ) нейроспецифик таъсир кўрсатадиган ўзига хос механизмга эга.

Мия тўқималарида энг муҳим нейротрофик омиллар (NGF ва BDNF) синтезини рағбатлантиради, мия тўқималарининг гипоксия, ишемия ва бошқа зарарли таъсирларга чидамлилигини оширади, бу ҳам бирламчи, ҳам кечиктирилган нейронал ўлим эҳтимолини камайтиради; патологик апоптознинг тезлигини пасайтиради. Бирламчи нейронларнинг ўлими глутамат эқсайтотоксиклиги ва оксидловчи стресс даражасини пасайтириш, про (ИЛ-1β, ИЛ-6, TNFα) ва яллиғланишга қарши (ИЛ-10, TGF-β1) цитокинларнинг мувозанатини йўқ қилиш ва натижада маҳаллий шишиш ва яллиғланиш интенсивлигининг пасайиши ҳисобига юзага келади.

Мия тўқималарининг функционал пластиклигини оширишга (гипоксия ва ишемияда нейродегенератив жараёнлар ва миянинг шикастланиши натижасида келиб чиқадиган бузилишлар сусаяди, дендритларнинг ўсиши ва нейронлараро алоқалар сифати ошади) ва шунинг учун йўқолган мия функцияларини тиклаш, жумладан нейрожаррохлик аралашувларидан сўнг, бош суяк-мия шикастланишидан кейин, цереброваскуляар касалликлар билан оғриган беморларда, шу жумладан, дисциркулятор энцефалопатияда когнитив функцияларни тўлиқ тиклашга ёрдам беради; церебрал ишемияда ўлим ва ногиронликнинг олдини олади. Шунингдек, миянинг асосий нейромедиатор тизимларининг функционал фаолликлари: холинергик, серотонинергик ва дофаминергик фаолликларни тартибга солишга қодир. Семакс гипоксия ва ишемиянинг эрта ва кеч оқибатларининг барча асосий механизмларига таъсир қилади, шунинг учун у миянинг гипоксик-ишемик шикастланишлари бўлган беморларда нейропротекция мақсадида

неврологик ва когнитив нуқсонларнинг олдини олиш ва уларни даволаш учун ишлатилади.

Соғлом одамларда Семакс яхшироқ ўрганишга ёрдам беради, хотира изини шакллантиришни рағбатлантиради, ҳам ёдда сақлаб қолиш (хотирани консолидация қилиш), ҳам эшлаш жараёнини кучайтиради, яъни ахборотни тартибга солиш, тузиш ва ундан фойдаланиш даражаси (ахборотни киритиш, қайта ишлаш ва уни чиқариш) ортади.

Семакс хотирани яхшилайти ва миянинг минимал функциялари бузилган болаларда маълумотни ўрганиш ва таҳлил қилишда эътиборни кучайтиради.

Офтальмология амалиётида унинг юборилиши тўрсимон хужайралар ва кўриш нерв толаларига протекторлик ва трофик таъсир кўрсатади.

Препарат бир марталик ва узоқ муддатли қўлланилгандан сўнг деярли токсик эмас. Дозани ошириб юбориш ҳолатлари рўйхатга олинмаган. Аллергик, эмбриотоксик, тератоген ва мутаген хусусиятларни намоён этмайди. Маҳаллий таъсирлантириш хусусиятига эга эмас.

#### *Фармакокинетикаси*

Интраназал тарзда ишлатилади, буруннинг шиллик қаватидан яхши сўрилади ва тезда организмнинг барча аъзолари ва тўқималарига тарқалади; биологик кирувчанлиги 60-70%. Интраназал юбориш усули МАТ касалликларини даволаш учун кўпроқ мақбулдир, чунки препаратнинг бир қисми, қонга тушишдан ташқари, периневрал равишда сезгир нервларнинг шохлари бўйлаб (ҳид сезиш ва уч шохли нерв) бўйлаб ташилади ва 2-4 дақиқа ичида терапевтик концентрацияларда мияга кириб, тўқималараро бўшлиқларга тарқалади.

Аминопептидазалар ва ангиотензинни ўзгартирувчи фермент таъсирида организмнинг ички муҳитига кирганда, Семакс тез биотрансформацияга учрайди, натижада алоҳида аминокислоталарга бўлинади. Унинг аксарият метаболитлари асл бирикманинг фармакологик фаоллигини сақлаб қолади, бу унинг таъсирини узайтиради.

#### **Қўлланилиши**

Комплексли терапиянинг бир қисми сифатида ўртача ва оғир ишемик инсультнинг ўткир даврида қўлланилади.

#### **Қўллаш усули ва дозалари**

Семакс интраназал тарзда винтли пластмасса қопқоқ билан зич тиқинланган шиша ёрдамида амалга оширилади.

Дастлабки фойдаланишда винтли пластмасса қопқоқни ечиб олинг ва уни бириктирилган қопқоқли пипетка билан алмаштиринг. Препаратни пипетка билан тортиб олинг. Бошингизни бир томонга озгина эгиб, керакли миқдордаги томчиларни бурун шиллик қаватига сиқиб томизинг.

Препаратни бурун йўлларида томизиш ўтирган ҳолатда бош озгина ортга ташланган ёки бир томонга бироз эгилган ҳолда амалга оширилади, шундан сўнг ҳар бир бурун тешиги қисқа вақт давомида бармоқ билан қисилади.

Бурун шиллик қаватининг ажралмаси кўпайган тақдирда, сўрилиш самарадорлиги пасайиши мумкин, шунинг учун қўллашдан (томизишдан) олдин бурун йўлини тозалаш тавсия этилади.

Препарат солинган шишани қопқоқли пипетка ёки винтли пластмасса қопқоқ билан маҳкам ёпилган ҳолда сақланг.

Бир томчининг ҳажми 0,05 мл (50 мкл) га тенг. Стандарт эритманинг бир томчисидан 500 мкг фаол моддалар мавжуд бўлади.

Ўртача оғирликдаги инсультда ҳар бурун тешигига битта қабулда 2-3 томчидан юборилади, бу 2000 мкг (4 томчи ёки 0,2 мл) - 3000 мкг (6 томчи ёки 0,3 мл) ни ташкил этади. Томизиш кунига 3 - 4 марта амалга оширилади, томизиш оралиғи 3 - 4 соат. Суткалик доза 6000 мкг (12 томчи ёки 0,6 мл) - 12000 мкг (24 томчи ёки 1,2 мл).

Оғир даражадаги инсултда ҳар бурун тешигига битта қабулда 3-4 томчидан юборилади, бу 3000 мкг (6 томчи ёки 0,3 мл) - 4000 мкг (8 томчи ёки 0,4 мл) ни ташкил этади. Томизиш кунига 4 - 5 марта амалга оширилади, томизиш оралиғи 2,5- 3 соат. Суткалик доза 12000 мкг (24 томчи ёки 1,2 мл) - 20000 мкг (40 томчи ёки 2,0 мл).  
Препарат ҳар кун 10 кун давомида буюрилади.

### **Ножўя таъсири**

Узоқ муддатли фойдаланишда бурун шиллик қаватининг озгина таъсирланиш ҳолати кузатилиши мумкин.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препарат таркибий қисмларига юқори сезувчанлик. Ўткир руҳий бузилишлар, ташвишлианиш билан боғлиқ бузилишлар, 18 ёшгача бўлган болалар, ҳомиладорлик, лактация даври, анамнездаги тутқаноқ.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

**Фармацевтик.** Препаратнинг кимёвий тузилмасига ва уни юбориш усулига асосланиб, кимёвий жиҳатдан мос келмайдиган комбинациялар мавжудлиги назарда тутилмайди.

**Фармакокинетик.** Препаратнинг кимёвий тузилишини (гептапептид адренкортикотропик гормоннинг гормонал фаолиятдан бутунлай маҳрум қилинган синтетик аналогидир), сўрилиш тезлиги ва қонга кириш тезлиги, шунингдек, интраназал юбориш усулини ҳисобга олган ҳолда, бошқа препаратларнинг таъсири Семаксининг фармакокинетик кўрсаткичларига таъсири кутилмайди. Семаксини (интраназал) юбориш усулини ҳисобга олган ҳолда, интраназал юборилганда маҳаллий томир торайтирувчи таъсирга эга воситаларни киритиш тавсия этилмайди.

### **Махсус кўрсатмалар**

Семакс дорига боғлиқ бўлиб қолиш ва ўрганиб қолишни келтириб чиқармайди.

*Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши*

Клиник тадқиқотлар ўтказилмаган. Экспериментал тадқиқотлар натижалари Семаксининг тератоген таъсирга эга ёки ҳомилага токсик таъсир кўрсатиши мумкин деган фикрга келиш учун асос бермайди.

*Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа потенциал хавфли механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири*

Семакс транспорт воситасини бошқариш ва бошқа потенциал хавфли механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсир қилмайди.

### **Дозани ошириб юборилиши**

Бугунги кунга келиб, препарат дозасини ошириб юбориш ҳодисалари, ҳатто бир марталик доза сезиларли даражада оширилганда ҳам аниқланмаган.

### **Чиқарилиш шакли**

2,5 ёки 3 мл дан шиша флаконда, винтли пластмасса қопқоқ билан зич ёпилган, бириктирилган қопқоқли шиша пипетка билан. Ҳар бир шиша қўлланилишиша доир йўриқнома билан бирга картон қутига қадоқланади.

### **Сақлаш шароити.**

Қуёш нурларидан ҳимояланган жойда 2 дан 8°C гача бўлган ҳароратда сақланг, музлатманг. Шишани очгандан сўнг, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда 30 кундан ортиқ бўлмаган муддатда сақланг.

Болалар ололмайдиган жойда сақланг.

**Яроқлилик муддати.**

2 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

**Дорихоналардан берилиш тартиби.**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчининг номи ва манзили.**

«Пептоген» Инновацион илмий-ишлаб чиқариш маркази» Акциядорлик жамияти

«Пептоген» ИНПЦ» АЖ

Россия, 123458, Москва, Твардовский кўч., 8-уй.

Тел. / Факс 8-499-686-05-50

E-mail: [peptogen@rambler.ru](mailto:peptogen@rambler.ru)

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудидаги дори воситасининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили**

«Виокта» МЧЖ нинг Ўзбекистон Республикасидаги ваколатхонаси

100000, Ўзбекистон, Тошкент ш., Мустақиллик шоҳ кўчаси, 59А.

Тел. +998951996830

E-mail: [info@viocta.com](mailto:info@viocta.com)