

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НООКЛЕРИН®

Регистрационный номер: Р N000447/01

Торговое наименование: Нооклерин®

Международное непатентованное наименование: деанола ацеглумат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав: 100 мл препарата содержат:

действующие вещества: N-ацетил-L-глутаминовая кислота 13,6 г, деанол (2-(диметиламино)этанол) 6,4 г;

вспомогательные вещества: ксилитол (ксилит), метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Описание: жидкость с розоватым или желтоватым оттенком с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Нооклерин® – ноотропный препарат, по химической структуре близок к естественным метаболитам головного мозга (ГАМК, глутаминовая кислота). Оказывает нейропротекторное действие, способствует улучшению памяти и процесса обучения, оказывает положительное влияние при астенических и адинамических расстройствах, повышая двигательную и психическую активность пациентов.

При использовании препарата улучшается способность к концентрации внимания. Нооклерин® оказывает положительное влияние при невротических состояниях у лиц пожилого и старческого возраста, развившихся на фоне органической недостаточности головного мозга, при алкогольно-абстинентном синдроме.

Фармакокинетика

Через 0,5–1 час после перорального приема обнаруживается в максимальной концентрации в головном мозге, в меньших количествах в печени, сердце, легких, плазме крови, в почках. Период полувыведения 24 часа. Выводится почками.

Показания к применению

Взрослые:

- период реконвалесценции после перенесенных черепно-мозговых травм;
- астенические и астено-депрессивные расстройства;
- купирование (в комплексной терапии) алкогольно-абстинентного синдрома;
- использование в качестве средства, улучшающего процессы памяти и внимания (интеллектуально-мнестические функции).

Дети 10 лет и старше:

- пограничные нервно-психические расстройства астенического и невротического характера, включая последствия черепно-мозговой травмы.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату, инфекционные заболевания ЦНС, лихорадочные и психотические состояния, заболевания системы крови, выраженные нарушения функции печени, почек, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 10 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания в связи с отсутствием опыта клинического применения у этой категории пациентов.

Способ применения и дозы

Одна мерная ложка раствора (5 мл) соответствует 1 г активного вещества.

Взрослым препарат назначают внутрь по 1 мерной ложке 2–3 раза в день, последний прием не позднее 4 часов до сна. Максимальная разовая доза – 2 г (2 мерных ложки), в особых случаях возможно увеличение дозы по назначению врача (максимальная суточная доза 10 г (10 мерных ложек)).

Лечебная суточная доза у детей 10–12 лет должна составлять 0,5–1,0 г (1/2–1 мерной ложки) Нооклерина[®], у детей старше 12 лет – 1–2 г (1–2 мерных ложки).

Продолжительность курса лечения 1,5–2 месяца 2–3 раза в год.

Побочное действие

Аллергические реакции, головные боли, нарушения сна, запоры, снижение массы тела, зуд, в некоторых случаях – диспепсия (у лиц пожилого возраста).

Передозировка

При передозировке происходит усиление симптомов побочного действия. Первая помощь – промывание желудка, прием активированного угля. При необходимости – симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление действия лекарственных средств, стимулирующих ЦНС.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Клинических исследований в отношении оценки влияния на способность управлять транспортными средствами и занятия определенными видами деятельности (работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора), требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 200 мг/мл. По 100 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми крышками со встроенными уплотнительными элементами или прокладками, с контрольным кольцом первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с риской с маркировкой « $\frac{1}{2}$ » (что соответствует 2,5 мл) или с мерной ложкой номинальным объемом 5 мл с рисками с маркировкой « $\frac{1}{4}$ » и « $\frac{1}{2}$ » (что соответствует 1,25 мл и 2,5 мл) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. После вскрытия хранить не более 1 мес.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1.

Производитель

ООО «ЭКОХИМ-ИННОВАЦИИ», Россия, 301665, Тульская обл., Новомосковский р-н, г. Новомосковск, ул. Дружбы, д. 8в.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПИК-ФАРМА», Россия, 125047, г. Москва, пер. Оружейный, д. 25, стр. 1, помещ. I, этаж 1. Тел./факс: (495) 925-57-00

www.pikfarma.ru

Генеральный директор

ООО «ПИК-ФАРМА»



Т.А. Прокофьева