МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Нооприн

Регистрационный номер:

Торговое название: Нооприн

Международное непатентованное название: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав (на 1 мл):

активное вещество:

холина альфосцерата гидрат (в пересчете на холина альфосцерат) – 250 мг;

вспомогательные вещества:

вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: бесцветная прозрачная или слегка окрашенная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003243-081015
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина альфосцерат как носитель холина и предшественник фосфатидилхолина имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенетических факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на снижение холинергической передачи и поврежденный фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. Химическая структура холина альфосцерата (содержащая 40,5% холина) имеет свойство метаболической защиты и обеспечивает высвобождение активного вещества – холина в тканях головного мозга. Холина альфосцерат положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

Фармакокинетика

Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого препарата были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и заключались в следующем: всасывание из желудочно-кишечного тракта полностью и быстро; быстро накапливается и распределяется в различных органах и тканях, включая головной мозг; почечная экскреция составляет около 10% введенной дозы за 96 часов; концентрация препарата

выше в головном мозге в сравнении с холином, меченым тритием.

Показания к применению

Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания.

Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

Старческая псевдомеланхолия.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003243-081015
СОГЛАСОВАНО

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно) в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки, в течение 10 дней.

При необходимости и в случае хорошей переносимости доза препарата и длительность лечения могут быть увеличены лечащим врачом в зависимости от клинической картины, особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

При появлении нежелательных реакций возможно снижение дозы препарата (см. раздел «Побочное действие»).

Побочное действие

Возможно появление тошноты (главным образом как следствие допаминэргической активации), боль в животе и кратковременная спутанность сознания. В этом случае снижают дозу препарата.

Передозировка

Симптомы: тошнота.

Лечение: симптоматическое. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственного взаимодействия не установлено.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Пациентам во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона для потребительской тары.

По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ленты полиэтилентерефталатной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул с кольцом излома или точкой надлома нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003243-081015
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии:

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

Производитель

ОАО «Новосибхимфарм»

630028, Россия, г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

Генеральный директор
ОАО «Новосибхимфарм» С.Н. Шкатов

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003243 - 081015
СОГЛАСОВАНО

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

91378