

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НООХОЛИН РОМФАРМ

Регистрационный номер: ЛП-000715

Торговое наименование: Ноохолин Ромфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование:
холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Состав на 1 мл препарата:

действующее вещество: холина альфосцерат в пересчете на холина альфосцерат безводный – 250 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание: бесцветный или светло-желтый прозрачный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Холина альфосцерат является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему.

В состав препарата входит 40,5 % холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге; холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Холина альфосцерат усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинергической активности.

Фармакодинамические исследования показали, что холина альфосцерат действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - 88 %.

Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени.

85 % выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

Не влияет на репродуктивный цикл, не обладает тератогенным и мутагенным действием.

Показания к применению

- Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период);
- психоорганический синдром на фоне дегенеративных и инволюционных изменений мозга;

- последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых людей, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания;
- нарушение поведения и аффективной сферы в старческом возрасте; эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение концентрации внимания;
- мультиинфарктная деменция.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, а также лекарственным средствам со схожей химической структурой;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Ноохолин Ромфарм при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно, медленно) или внутримышечно (медленно) в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки.

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60-80 капель в минуту.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния больного возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Передозировка

Симптомы: тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого лекарственного взаимодействия холина альфосцерата с другими препаратами не выявлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

По 4 мл препарата в бесцветные ампулы вместимостью 5 мл из стекла гидролитического класса I с кольцом для излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 3 или 5 ампул помещают в контурные ячейковые упаковки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, 075100, уезд Ильфов, Румыния.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

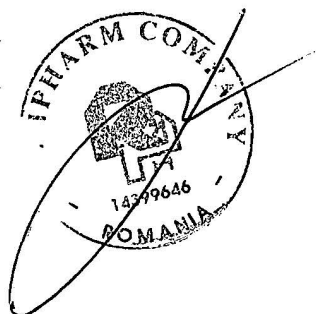
121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, строение 3, этаж 6, пом. II, ком. 20-20А.

Тел./факс: (495) 787-78-44.

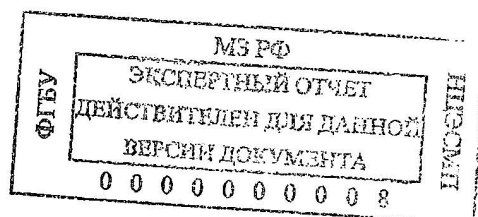
Доверенный представитель

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.,

Румыния



Т.С. Колодезная



144914