

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

НООХОЛИН РОМФАРМ

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: ЛП-000715

Торговое наименование препарата: Ноохолин Ромфарм

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

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

вспомогательные вещества: 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 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 формула 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 радиоактивного меченого препарата были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и заключались в следующем: всасывание из желудочно-кишечного тракта полное и быстрое; быстрое накопление и распределение в различных органах и тканях, включая головной мозг; почечная экскреция составляет около 10%, за 96 часов введенной дозы; концентрация препарата выше в головном мозге, в сравнении с холином, меченым тритием.

Показания к применению

- 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;
- старческая псевдомеланхолия.

Противопоказания

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Во время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

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

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

При появлении нежелательных реакции, возможно временное снижение дозы (см. раздел «Побочное действие»).

Дети. Опыт применения препарата Холина альфосцерат у детей отсутствует.

Побочное действие

Возможно возникновение тошноты (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), очень редко возможны боль в животе и кратковременная спутанность сознания. В таком случае необходимо уменьшить используемую дозу препарата.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют. При передозировке показана симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и 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 4,0 мл препарата в бесцветные ампулы вместимостью 5 мл из стекла гидролитического класса I с кольцом 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

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

В недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

Организация, уполномоченная принимать претензии на территории Российской Федерации:

Представитель производителя в РФ:

ООО «Ромфарма», Россия

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д.2, стр. 204

тел./факс: (495) 269-00-39.