

НООСФЕРОКТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Торговое название: Ноосферокт.

Международное непатентованное название: цитиколин + пирацетам.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Цитиколин натрия экв. цитиколину

500 мг;

Пирацетам ВР

800 мг;

Вспомогательные вещества

q.s.

Красители: оксид железа красный Lake и диоксид титана ВР

Фармакотерапевтическая группа: прочие психостимуляторы и ноотропы.

Код АТХ: N06ВХ.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Ноотропное средство.

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия — способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При ЧМТ уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Пирацетам оказывает положительное влияние на обменные процессы и кровообращение мозга. Повышает утилизацию глюкозы, улучшает течение метаболических процессов, улучшает микроциркуляцию в ишемизированных зонах, ингибирует агрегацию активированных тромбоцитов. Оказывает защитное действие при повреждениях головного мозга, вызываемых гипоксией, интоксикацией, электрошоком. Улучшает интегративную деятельность мозга. Не оказывает седативного и психостимулирующего действия.

Фармакокинетика:

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина — в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% — почками и около 12% — с выдыхаемым CO₂.

Пирацетам - при приеме внутрь, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Стах в плазме достигается приблизительно через 30 мин, в ликворе - через 2-8 ч. Кажущийся Vd составляет 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови.

Распределяется во всех органах и тканях, проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ганглиях.

T_{1/2} из плазмы составляет 4-5 ч, из ликвора - 6-8 ч. Выводится почками в неизмененном виде. При почечной недостаточности T_{1/2} увеличивается.

Показания к применению:

- симптоматическое лечение психоорганического синдрома, в частности у пожилых больных, страдающих снижением памяти, головокружением, пониженной концентрацией внимания и общей активности, изменением настроения, расстройством поведения, нарушением походки, а также у пациентов с болезнью Альцгеймера и сенильной деменцией типа Альцгеймера;
- лечение последствий инсульта, таких как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, для восстановления двигательной и психической активности;
- хронический алкоголизм - для лечения психоорганического и абстинентного синдромов;
- период восстановления после коматозных состояний, в том числе после травм и интоксикаций головного мозга;
- лечение головокружения и связанных с ним расстройств равновесия, за исключением головокружений сосудистого и психического происхождения;
- для лечения кортикальной миоклонии в качестве моно- или комплексной терапии.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- геморрагический инсульт;
- выраженная почечная недостаточность (Сl креатинина менее 20 мл/мин);
- ажитированная депрессия;
- болезнь Гентингтона;
- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы;
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Беременность и лактация:

Безопасность препарата при использовании во время беременности не установлена. При беременности применение возможно только в том случае, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Проникает в грудное молоко. При необходимости применения в период лактации, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

По 1 таблетке 1-2 раза в день, в течение 1-3 месяцев, в зависимости от тяжести заболевания.

Не применять более 3 месяцев.

Побочные действия:

Со стороны нервной системы и органов чувств: гиперкинезия (>1%), повышенная раздражительность (>1%), сонливость (<1%), депрессия (<1%), астения (<1%), возбуждение, агрессивное поведение, расстройство сна, головокружение, головная боль, повышение сексуальности, тремор, онемение в парализованных конечностях.

Со стороны сердечно-сосудистой системы и крови (кровотечение, гемостаз): артериальная гипотония, гипертензия, обострение коронарной недостаточности.

Со стороны органов ЖКТ: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, снижение аппетита, изменение активности печеночных ферментов.

Со стороны обмена веществ: увеличение массы тела (>1%).

Аллергические реакции: сыпь, зуд кожи, анафилактический шок.

Со стороны кожных покровов: кожные реакции гиперчувствительности.

Прочие: жар; в отдельных случаях - стимуляция парасимпатической нервной системы.

Передозировка:

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с препаратами гормонов щитовидной железы возможно развитие центральных эффектов - тремора, беспокойства, раздражительности, нарушений сна, спутанности сознания.

При одновременном применении стимуляторов ЦНС возможно усиление психостимулирующего действия.

При одновременном применении с нейролептиками наблюдается усиление экстрапирамидных нарушений.

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с ЛС, содержащими мефлофенксат.

Особые указания:

Больным с нарушением функции почек необходим постоянный контроль за уровнем остаточного азота и креатинина в крови. Гериатрическим больным необходимо исследование функции почек до назначения препарата Ноосферокт.

В связи с влиянием пирацетама на агрегацию тромбоцитов, рекомендована осторожность при назначении препарата больным с нарушением гемостаза, во время больших хирургических операций или больным с симптомами тяжелого кровотечения.

Принимая во внимание возможные побочные эффекты, следует соблюдать осторожность при выполнении работы с механизмами и вождении автомобиля.

Форма выпуска:

10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в каждом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



LADY
healthcare

Произведено для:
LADY HEALTHCARE LLP
Лондон, Великобритания
Производителем:
Сайнокем Фармасьютикалс Лтд.,
Индия