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:

Пирацетам ВР	800 мг;
Цитиколин натрия экв. Цитиколину	500 мг;

Утвержденные красители использованы для оболочек
Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.
Код АТХ: N06BX.
Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Ноотропное средство.
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.
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.
Фармакокинетика:
Пирацетам - при приеме внутрь, быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. Cmax 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.
T1/2 из плазмы составляет 4-5 ч, из ликвора - 6-8 ч. Выводится почками в неизмененном виде. При почечной недостаточности T1/2 увеличивается.
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 CO_2.
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 деменции типа Альцгеймера;
• лечение последствий инсульта, таких как нарушения речи, нарушения эмоциональной сферы, для повышения 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 (Cl 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:
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.
Надлежащий режим дозировки препарата определяется лечащим врачом для каждого пациента перед началом приема. При назначении учитываются такие факторы, как состояние здоровья пациента на текущий момент, анамнез и показания к применению.
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 (кроветворение, гемостаз): артериальная гипо- или 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 меклофеноксат.
Особые указания:
Больным с нарушением функции почек необходим постоянный контроль за уровнем остаточного азота и креатинина в крови. Гериартрическим 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°C 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
Производитель:
Браун Лабораторис Лтд.,
Индия

ladyhealthcare.com