**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони**

**здоров’я України**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Реєстраційне посвідчення**

**№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

### ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**НООХОЛІН**

***Склад:***

*діюча речовина:*холіну альфосцерат;

1 мл розчину містить холіну альфосцерату (в перерахуванні на безводну речовину) 250 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін’єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін’єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний або жовтуватий розчин без видимих часток.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Холіну альфосцерат – засіб, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважним впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну потенційно спроможний запобігати і коригувати біохімічні ушкодження, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонок нервових клітин. До складу препарату входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Холіну альфосцерат позитивно впливає на функції пам’яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинене розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії грунтується на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере учать у біосинтезі ацетилхоліну – одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, холіну альфосцерат покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах, позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Холіну альфосцерат покращує церебральний кровообіг, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

*Фармакокінетика.*

При введенні холіну альфосцерату в середньому абсорбується майже 88 % дози. Препарат накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Елімінація препарату відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (СО2). Лише 15 % препарату виводиться із сечею та жовчю.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку).

Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам’яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації; зміни в емоційній сфері та сфері поведінки: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

***Протипоказання.***

Відома підвищена чутливість до препарату або до його компонентів.

Пацієнтам із психотичним синдромом, при тяжкому психомоторному збудженні.

Період вагітності або годування груддю.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Препарат протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

При гострих станах Ноохолін вводити внутрішньом’язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15–20 днів. Потім, після стабілізації стану хворого, переходити на лікарську форму у капсулах.

*Діти.*

Досвід застосування Ноохоліну дітям відсутній.

***Передозування.***

При передозуванні Ноохоліном, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу препарату. Терапія симптоматична.

***Побічні реакції.***

Зазвичай препарат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Можливі реакції у місці введення. Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми тимчасові і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози.

Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. У такому випадку необхідно зменшити застосовану дозу препарату.

Можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив’янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

***Термін придатності.*** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.***

Не слід застосовувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.**

По 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул у блістері та картонній пачці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л./S.C. Rompharm Company S.R.L.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія.

**Дата останнього перегляду.**