

 МЕД-ИНТЕРПЛАСТ	НЕЙРОХОЛИН, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг
Общий технический документ Модуль 1	МОДУЛЬ 1. АДМИНИСТРАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.3.1. ПРОЕКТ ИНСТРУКЦИИ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ (ЛИСТКА-ВКЛАДЫША) СОСТАВЛЕННЫЙ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ АКТОВ ОРГАНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НЕЙРОХОЛИН®,

600 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь

Холина альфосцерат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Нейрохолин® и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Нейрохолин®.
3. Прием препарата Нейрохолин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нейрохолин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НЕЙРОХОЛИН® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИНИМАЮТ

Препарат Нейрохолин® содержит в качестве действующего вещества холина альфосцерат. При попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина. Дефицит ацетилхолина лежит в основе заболеваний, сопровождающихся нарушением памяти и других когнитивных функций.

Препарат Нейрохолин® показан к приему у лиц пожилого возраста при когнитивных нарушениях, характеризующихся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, способности к концентрации внимания.

Препарат Нейрохолин® улучшает познавательные способности, а также показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА НЕЙРОХОЛИН®

Противопоказания

Не принимайте препарат Нейрохолин®:

- если у Вас аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас фенилкетонурия – наследственное нарушение аминокислотного обмена;
- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Не следует превышать рекомендованные врачом дозы препарата.

Препарат Нейрохолин® содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Препарат Нейрохолин® содержит 10 мг аспартама в одном пакете. Аспартам – источник фенилаланина, поэтому препарат не принимают при фенилкетонурии.

Препарат назначается только врачом. Перед приемом препарата Нейрохолин® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети

Препарат Нейрохолин® не предназначен для использования у детей. Опыт применения холина альфосцерата у детей отсутствует.

Другие препараты и препарат Нейрохолин®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие препарата с другими лекарственными препаратами не установлено.

Взаимодействие препарата Нейрохолин® с пищей и напитками

Рекомендуется принимать препарат до еды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Нейрохолин® противопоказан для приема во время беременности и при грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях

другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или скорости психомоторных реакций.

Препарат Нейрохолин® содержит аспартам

Препарат Нейрохолин® содержит 10 мг аспартама. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно, если у Вас фенилкетонурия (редкое генетическое заболевание, при котором накапливается фенилаланин, так как организм не может его расщеплять).

Если врач установил ранее у Вас фенилкетонурию не принимайте данный лекарственный препарат.

Препарат Нейрохолин® содержит маннитол

Маннитол может оказывать слабое слабительное действие.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА НЕЙРОХОЛИН®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослым по 600 мг 2 раза в сутки.

Прием у детей и подростков

Препарат не предназначен для использования у детей. Опыт приема холина альфосцерата у детей отсутствует.

Способ приема

Препарат принимают внутрь до еды. Содержимое 1 пакета растворить в 1/2 стакана кипяченой воды комнатной температуры и выпить.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Если Вы приняли препарата Нейрохолин® больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш. При передозировке возможно появление тошноты. При передозировке проводится симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Нейрохолин®

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной. Если Вы забыли принять дозу препарата, сделайте это как только вспомните. Если уже практически наступило время приема следующей дозы, не принимайте дозу препарата, которую Вы пропустили.

Общее замечание

Если у Вас возникли вопросы по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, Нейрохолин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кратковременная спутанность сознания
- боль в животе.

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- аллергические реакции
- головная боль
- сонливость
- бессонница
- агрессивность
- нервозность
- ощущение холода в ступнях и ладонях, онемение конечностей
- судороги
- чрезмерная двигательная активность
- головокружение
- гастрит
- язвенная болезнь желудка
- запор
- диарея
- сухость слизистой оболочки полости рта
- фарингит
- сыпь, зуд
- учащение мочеиспускания
- тошнота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а,
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth.by@rceth.by.
<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НЕЙРОХОЛИН®

Срок годности 3 года.

Хранить в оригинальной упаковке (пакете) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или пакете после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующим веществом является холина альфосцерат.

Один пакет содержит холина альфосцерата – 600,0 мг.

Вспомогательные вещества: аспартам (E951), лимонная кислота безводная, маннитол (E421).

Внешний вид препарата Нейрохолин® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Препарат Нейрохолин® представляет собой порошок белого или почти белого цвета.

Допускается наличие мягких комков.

По 5,0 г порошка в пакете из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен), запаянный с четырех сторон.

По десять пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:



Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

223060, Минская область, Минский район,

район дер. Большое Стиклево,

Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик №43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел. +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте Союза
<http://www.eurasiancommission.org>.