ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОТИЛІН

(NEUROTILIN)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;

1 капсула містить холіну альфосцерату 400 мг;

допоміжні речовини: гліцерин; вода очищена; оболонка капсули, що містить: желатин, сорбіт (Е 420), гліцерин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули м’які.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні непрозорі м’які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, які містять в’язкий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат.

Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейротилін є засобом, що належить до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну має потенційну спроможність 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. Нейротилін позитивно впливає на функції пам’яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинено розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії заснований на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат

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

Фармакокінетика.

У середньому абсорбується майже 88 % введеної дози Нейротиліну. 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 (CO_2). Лише 15 % препарату виводиться із сечею та жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 та поведінковій сфері: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість 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.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Наявність у складі метилпарабену (Е 218) і пропілпарабену (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

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 керування автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати лише дорослим.

Приймати по 1 капсулі 2 або 3 рази на добу.

Тривалість лікування лікар визначає індивідуально.

Діти. Досвід застосування Нейротиліну дітям відсутній.

Передозування.

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

Побічні реакції.

Як правило, препарат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні.

Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози.

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

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив’янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри. Може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули м’які № 10 (10х1), № 20 (10х2), № 30 (10х3), № 60 (10х6) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4).