ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОТИЛІН

(NEUROTILIN)

Склад:

діюча речовина: choline alfoscerate;

7 мл препарату містять холіну альфосцерату 600 мг;

допоміжні речовини: метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); сахарин натрію; ароматизатор «Суниця», що містить пропіленгліколь, ароматичні речовини (натуральні, ідентичні натуральним); вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин зі смаком суниці.

Фармакотерапевтична група.

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

Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб належить до групи центральних холіноміметиків із 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. Лікарський засіб 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, лікарський засіб покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах, позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Лікарський засіб покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

Фармакокінетика.

Існують дані, що фармакокінетичні властивості, які визначалися при застосуванні міченої сполуки, аналогічні при дослідженні на різних видах тварин і є наступними: швидке і повне шлунково-кишкове всмоктування; швидке поглинання і розподіл у різних органах і тканинах, у тому числі головному мозку; тільки ниркова екскреція (приблизно 10 % введеної радіоактивної дози за 96 годин); більш висока доступність у головному мозку порівняно з холіном, поміченим тритієм.

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 лікарського засобу 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.

Можлива поява нудоти (імовірно, через вторинну допамінергічну активацію). У *такому випадку необхідно зменшити дозу препарату. Ефективність та безпека застосування препарату у дітей віком до 18 років не встановлена.*

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.

Приймати по одному флакону або одному саше розчину орального 2 рази на добу.

Вказана доза може бути збільшена лікарем.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

При передозуванні лікарського засобу, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу препарату.

Лікування: терапія симптоматична, застосування адсорбуючих лікарських засобів (наприклад, активоване вугілля). Ефективність діалізу не встановлена.

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.

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 дозу препарату.

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

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 7 мл у флаконах № 10 у коробці; по 7 мл у саше № 20 у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.