

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Нооактив, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Каждый мл препарата содержит 100 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, глицерол, метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, натрий, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным фруктовым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Нооактив показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии).
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ:

1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:

500–2000 мг в день (5–10 мл 1–2 раза в день).

Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

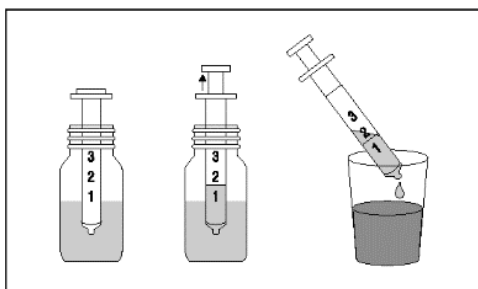
Безопасность и эффективность препарата Нооактив у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Раствор для приема внутрь применяется перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или $\frac{1}{2}$ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Инструкция по использованию дозировочного шприца, прилагаемого к флаконам с объемом препарата 30 мл, 45 мл, 50 мл и 100 мл:

1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в $\frac{1}{2}$ стакана воды (120 мл).



После каждого использования рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- Редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Препарат Нооактив содержит сорбитол. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны применять/получать данный лекарственный препарат.

Глицерол

Препарат Нооактив содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 126 мг натрия в максимальной суточной дозе (20 мл), что эквивалентно 6,3 % от рекомендуемого ВОЗ для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

Пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат

Препарат Нооактив содержит пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Пропиленгликоль

Данный лекарственный препарат содержит 200,7 мг пропиленгликоля в максимальной суточной дозе (20 мл), что эквивалентно 10 мг/мл.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

При назначении цитиколина в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Нооактив не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возникавшие при лечении препаратом Цераксон в ходе клинических исследований и опыта пострегистрационного применения, перечислены ниже в соответствии с терминами предпочтительного употребления медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA), классами систем органов и частотой встречаемости.

Частоту определяют следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой

категории частоты нежелательные реакции перечислены в порядке убывания степени серьезности.

Класс систем органов	Термин предпочтительного употребления	Частота встречаемости
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок)	Очень редко
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	снижение аппетита	Очень редко
<i>Психические нарушения</i>	галлюцинации, бессонница, возбуждение	Очень редко
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение, чувство жара, тремор	Очень редко
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	одышка	Очень редко
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	тошнота, рвота, диарея	Очень редко
<i>Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани</i>	онемение в парализованных конечностях	Очень редко
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	отеки, озноб	Очень редко
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	изменение активности печеночных ферментов	Очень редко

В некоторых случаях препарат Нооактив может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06.

Механизм действия

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии.

Посредством этого действия цитиколин способствует улучшению работы мембранных механизмов, таких как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в этой работе, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Распределение

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, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и через кишечник, и около 12 % – с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина почками выделяют 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 ч, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 ч, а затем снижается намного медленнее.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях хронической токсичности при пероральном приеме (в дозе 1,5 г/кг/сут в течение 6 месяцев у собак) и внутрибрюшинном способе введения (в дозе 1 г/кг/сут в течение 12 недель у крыс) не было обнаружено значимых отклонений, связанных с применением препарата.

Цитиколин применялся у кроликов альбиносов в дозе 800 мг/кг в фазе органогенеза (7–18 день беременности). Животные были препарированы на 29 день, тщательно исследовались зародыши и самки. У матерей и у зародышей не было обнаружено признаков токсичности. Воздействие на органогенез был незначительным, только в 10 % случаев у изученных эмбрионов наблюдалось незначительное отставание черепного остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол
Глицерол
Пропиленгликоль
Натрия цитрат
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Лимонной кислоты моногидрат
Ароматизатор персиковый (натуральный ароматизатор, пропиленгликоль)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 5, 10, 30, 45, 50 или 100 мл во флаконы стеклянные типа III из прозрачного или темного стекла, укупоренные крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

Для флаконов с объемом препарата 5 или 10 мл:

По 1, 3, 6 или 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

Для флаконов с объемом препарата 30 мл:

По 1, 3 или 6 флаконов вместе с листком-вкладышем и шприцем-дозатором помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

Или по 10 флаконов вместе с листком-вкладышем и шприцем-дозатором помещают в коробку из картона с перегородками. На коробку из картона наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на коробку из картона может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

Для флаконов с объемом препарата 45, 50 или 100 мл:

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем и шприцем-дозатором помещают в пачку из картона. Дополнительно на пачку может наклеиваться два прозрачных фиксирующих стикера. Пачки помещают в групповую упаковку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: 8 (395) 255-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Розы Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Нооактив доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.