

Листок-вкладыш – информация для пациента

Нооактив Экспресс, 500 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Нооактив Экспресс, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цитиколин

Перед применением 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 медицинской сестре.

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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Нооактив Экспресс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Нооактив Экспресс.
3. Применение препарата Нооактив Экспресс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нооактив Экспресс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Нооактив Экспресс, и для чего его применяют

Препарат Нооактив Экспресс содержит действующее вещество цитиколин. Цитиколин относится к группе ноотропных лекарственных средств, которые применяются с целью стимулирования умственной деятельности и активизирующего воздействия на высшие психические функции головного мозга.

Показания к применению

Цитиколин применяется у взрослых пациентов от 18 лет и старше:

- Острый период ишемического инсульта (инфаркта мозга - необратимого изменения головного мозга в результате нарушения мозгового кровообращения) (в составе комплексной терапии).
- Восстановительный период ишемического и геморрагического (с образованием кровоизлияния в мозг) инсульта.
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ): острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.
- Когнитивные (снижение памяти и умственной работоспособности) и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нооактив Экспресс

Противопоказания

Не применяйте препарат Нооактив Экспресс:

- Если у Вас аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас обнаружена выраженная ваготония (заболевание нервной системы, при котором нарушается работа внутренних органов, может сопровождаться потливостью, снижением артериального давления, снижением частоты сердечных сокращений, одышкой, сухим кашлем, затрудненным глотанием, снижением аппетита, сонливостью днем и бессонницей ночью);
- Если Ваш возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нооактив Экспресс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если возникло подозрение на продолжающееся внутричерепное кровотечение, рекомендуется не превышать дозу препарата 1000 мг в сутки, препарат вводится внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

Дети и подростки

Препарат Нооактив Экспресс не предназначен для применения у детей и подростков (до 18 лет).

Другие препараты и препарат Нооактив Экспресс

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо из перечисленных ниже препаратов:

Леводопа

Цитиколин усиливает эффекты леводопы (препарат, применяемый при лечении болезни Паркинсона).

Меклофеноксат

Препарат не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат (препарат, применяемый при лечении различных заболеваний головного мозга).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. В период беременности лекарственный препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Не применяйте препарат Нооактив Экспресс в период беременности.

Грудное вскармливание

При назначении цитиколина в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют. Не применяйте препарат Нооактив Экспресс в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

3. Применение препарата Нооактив Экспресс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Применение у взрослых

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы:

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препаратов цитиколина.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, восстановительный период при черепно-мозговой травме, когнитивные нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:

Рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки. Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных (в виде раствора для приема внутрь) форм цитиколина.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

При назначении препарата Нооактив Экспресс пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Препарат Нооактив Экспресс показан для применения в возрасте от 18 лет и старше. У новорожденных, детей грудного возраста и подростков применение цитиколина противопоказано.

Путь и (или) способ введения

Препарат назначают внутривенно и внутримышечно.

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. После вскрытия ампулы раствор должен быть использован немедленно.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы (глюкозы).

Если Вы приняли препарата Нооактив Экспресс больше, чем следовало

В случае передозировки препарата Нооактив Экспресс Вам следует обратиться к врачу, несмотря на то, что препарат обладает низкой токсичностью.

Если Вы забыли принять препарат Нооактив Экспресс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. Примите препарат в положенное время следующего приема.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Нооактив Экспресс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезными нежелательными реакциями были:

- Одышка;
- Серьезная аллергическая реакция с возникновением удушья и отека всего тела (анафилактический шок),

Встречались данные нежелательные реакции очень редко.

При возникновении перечисленных выше нежелательных реакций прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Нооактив Экспресс.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- Галлюцинации;
- Бессонница;
- Возбуждение;
- Головная боль;
- Головокружение;
- Реакции блокирования и торможения в нервной системе (реакции со стороны парасимпатической системы);
- Дрожание конечностей (тремор);
- Онемение в парализованных конечностях;
- Пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- Снижение аппетита;
- Тошнота;
- Рвота;
- Понос (диарея);
- Нарушение функции печени (изменение активности «печеночных» ферментов);
- Повышение температуры тела (гиперемия);
- Множественные кровоизлияния на поверхности кожи и слизистых оболочек (пурпура);
- Кожная аллергическая реакция с покраснением (крапивница);

- Сыпь;
- Кожный зуд;
- Озноб;
- Чувство жара;
- Отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Республики Казахстан

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Адрес электронной почты: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: www.pharm.kg

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Нооактив Экспресс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не используйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле, флаконе, пачке картонной, после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, водопровод. 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

Препарат Нооактив Экспресс содержит

Действующим веществом является цитиколин

Нооактив Экспресс, 500 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

В 1 мл раствора содержится 125 мг цитиколина (в виде цитиколин натрия 130,63 мг)

Нооактив Экспресс, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

В 1 мл раствора содержится 250 мг цитиколина (в виде цитиколин натрия 261,25 мг)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

1 М хлороводородная кислота или

натрия гидроксида 1 М раствор до pH (6,5 – 7,5)

вода для инъекций до 1,0 мл.

Внешний вид препарата Нооактив Экспресс и содержимое упаковки

Нооактив Экспресс, 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Препарат Нооактив Экспресс доступен в следующих вариантах упаковки:

По 4 мл в стеклянные флаконы вместимостью до 10 мл, герметично закупоренные резиновыми пробками, обжатыми алюминиевыми колпачками с предохранительными пластмассовыми крышечками.

По 4 мл в ампулы из бесцветного стекла с цветным кольцом разлома или цветной точкой и насечкой.

По 3, 5, 6 или 10 флаконов с препаратом вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с перегородками из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 3 или 5 ампул с препаратом помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 пластиковых подложки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Производитель:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

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

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Факс: +7 (3952) 55-03-25

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Держатель регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Адрес: 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Интернет-сайт: www.pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 220131, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 7529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 050057, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +(727)-269-54-59, +(727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7-(701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ОЧУ ДПО «Институт междисциплинарной медицины»

Адрес: 720016, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Уметалиева, 27

Моб. тел. (24 часа): +996-559-552-566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

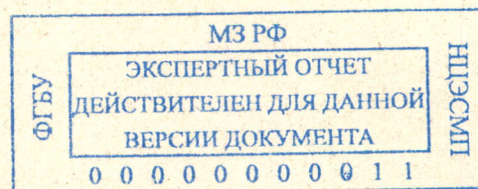
Адрес: 0088, Республика Армения, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен



139927