



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НООДИАМИН, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит действующие вещества: гамма-аминомасляная кислота – 200 мг, глицин – 100 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы твердые желатиновые белого цвета цилиндрической формы. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

В составе комплексной терапии дисциркуляторной энцефалопатии, сопровождающейся снижением умственной работоспособности и легкими когнитивными нарушениями.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 капсуле 3 раза в день. При необходимости доза может быть увеличена до 2-3 капсул 3 раза в день в течение 14 дней. Общая продолжительность курса лечения не должна превышать 28 дней.

Разовая доза и длительность лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Способ применения

Внутрь, после еды.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек, печени, пациенты пожилого возраста

Данные о применении у пациентов с нарушением функции почек, печени, пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Дети

Данные по безопасности и эффективности применения лекарственного средства у детей и подростков младше 18 лет отсутствуют.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма;
- психомоторное возбуждение;
- судорожный синдром;

- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата Ноодиамин пациентам с лабильным артериальным давлением в связи с возможностью значительного колебания артериального давления. Во время применения лекарственного средства необходим мониторинг артериального давления, при необходимости проводится коррекция дозы лекарственного средства. Если во время применения лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо отменить лекарственный препарат и обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования по оценке возможных взаимодействий с нейролептиками, анксиолитиками, антидепрессантами, снотворными и противосудорожными лекарственными средствами не проводились. Пациентам не следует принимать Ноодиамин с другими лекарственными препаратами без консультации врача.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лекарственное средство противопоказано к применению в период беременности и лактации в связи с отсутствием данных.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении лекарственного средства следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с другими механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции разделены на категории по частоте следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\,000$), неизвестно (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, нарушение сна, раздражительность, ухудшение концентрации внимания.

Нарушения со стороны сосудов: в первые дни лечения возможно снижение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: аллергические реакции в виде сыпи, покраснения, кожного зуда.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела, ощущение жара.

Сообщение о 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»),

<http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы: рвота, тошнота, боли в желудке, повышение температуры тела, головная боль, сонливость, брадикардия. Симптомы интоксикации возникают при одномоментном применении чрезвычайно высоких доз.

Лечение: симптоматическое. Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТС: N07XX.

Глицин обладает глицин- и ГАМК-ергическим, альфа₁-адреноблокирующим действием; регулирует деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов. Глицин представляет собой заменимую аминокислоту (естественный метаболит), является нейромедиатором тормозного типа действия и участвует в регуляции метаболических процессов в центральной нервной системе. Механизм действия гамма-аминомасляной кислоты связан со способностью активировать ГАМК_A- и ГАМК_B- типы рецепторов. Активация ГАМК_A-рецепторов приводит к открытию хлоридных каналов, поступлению хлорид-ионов в клетку и снижению активности. Активация ГАМК_B-рецепторов сопровождается усилением метаболических процессов в нейроне, повышением транспорта глюкозы в клетку, увеличением биосинтеза РНК и белка в нейроне.

5.2 Фармакокинетические свойства

Глицин и ГАМК метаболизируются до воды и углекислого газа, их накопления в тканях не происходит.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Кальция стеарат,
Метилцеллюлоза.

Состав капсулы твердой желатиновой номер 0: желатин, титана диоксид Е 171.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 3 декабря 2015 г.

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА