

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Медотилин, 1000 мг/4 мл, бұлшықет ішіне және вена ішіне енгізуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Холин альфосцераты

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір ампуланың ішінде

белсенді зат - холин альфосцераты 1000 мг (холин альфосцераты гидратына баламалы 1222,34 мг)

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Бұлшықет ішіне және вена ішіне енгізуге арналған ерітінді

Мөлдір түссіз немесе ашық сары түсті ерітінді.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

– дегенеративті және инволюциялық психоорганикалық синдромдарда және егде жастағы адамдарда жадының бұзылумен, сананың шатасуымен, бағдардан жаңылумен, мотивацияның, бастамашылдықтың және зейін қою қабілетінің төмендеуімен сипатталатын есте сақтау функциясының бастапқы және салдарлы бұзылуы сияқты цереброваскулярлық жеткіліксіздік салдарында

– егде жастағылардағы эмоционалдық және мінез-құлық жағынан өзгерістерде: эмоционалдық ауытқуларда, қатты ашушаңдық, қоршаған ортаға қызығушылықтың төмендеуінде, қарттық жалған депрессияда

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Препаратты бұлшықет ішіне немесе вена ішіне тәулігіне 1 г дозада (1 ампула) енгізеді.

Қолдану тәсілі

Ерітіндіні бұлшықет ішіне немесе вена ішіне баяу енгізеді.

Тәуліктік доза дәрігердің тағайындауы бойынша арттырылуы мүмкін.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Балаларда қолданылуы

Балаларда препаратты қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі жеткілікті зерттелген жоқ. Препарат балаларда пайдалануға арналмаған.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Басқа препараттармен клиникалық маңызды өзара әрекеттесуі анықталған жоқ.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Препаратты жүктілік және лактация кезінде қолдануға болмайды.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Медотилин пациенттің көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

- жүрек айнуы (дофаминергиялық процестерді стимуляциялау нәтижесі)

- аллергиялық реакциялар (бөртпе, есекжем)

Әдетте, препарат ұзақ уақыт бойы қолданғанда жақсы көтерімді

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП тіркегеннен кейін «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Сондай-ақ, «РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222Б.

Ұялы тел +7 701 786 33 98

e-mail: pypharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: жүрек айнуы.

Емі: препаратты тоқтату, симптоматикалық емдеу.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жүйке жүйесінің ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Парасимпатомиметиктер. Басқа парасимпатомиметиктер. Холин альфосцераты.

АТХ коды N07AX02.

Әсер ету механизмі

Холин альфосцераты холиннің тасымалдаушы түрі және фосфатидилхолин ізашары болып табылады, холинергиялық синапсты берілістің төмендеуімен және нейрондық жарғақшалардың фосфолипидті құрамының зақымдалуымен сипатталатын, психоорганикалық инволюциялық синдромның патогенез факторларының бірі ретінде жарғақшалардың зақымдалуын болдырмауға қабілетті. Холин альфосцератының химиялық құрылымы (құрамында 40,5% холин бар) және онымен байланысты молекуланың физикалық-химиялық қасиеттері холин бөлігінің гематоэнцефалдық бөгет арқылы енуін қамтамасыз етеді.

Фармакодинамикалық әсерлері

Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелері холин альфосцератының негізінен когнитивті-мнестикалық функцияларға, сондай-ақ мидың инволюциялық патологиясы кезінде бұзылған эмоционалды және мінез-құлық белсенділігіне әсер ету қабілетін растайды.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Таңбаланған затты енгізу арқылы талданған фармакокинетикалық қасиеттері әртүрлі тәжірибелік жануарларда (егеуқұйрық, ит, маймыл) ұқсас болды: асқазан-ішек жолынан жылдам және толық сіңуі, миды қоса алғанда, әртүрлі тіндер мен ағзаларда жылдам сіңірілуі және таралуы; тек бүйрекпен шығарылуы (радиоактивті затпен таңбаланған қабылданған дозаның 96 сағаттан кейін шамамен 10%-ы); ³H-холинмен салыстырғанда мидың анағұрлым жоғары қолжетімділігі.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Кеміргіштердегі парентеральді енгізу кезінде LD₅₀ 1 г/кг-дан асады және пероральді қабылдау кезінде 10 г/кг-дан асады. 6 ай бойы егеуқұйрықтар мен иттерге 300 мг/кг және 150 мг/кг тәуліктік дозаны енгізген кезде қан мен тиісінше несептің физикалық және химиялық қасиеттерінің уыттылығы мен өзгеруінің ешқандай клиникалық белгілері байқалған жоқ. Препарат мутагендік немесе тератогендік әсерін көрсетпеді және егеуқұйрықтар мен үй қояндарының репродуктивті функцияларына әсер етпеді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі.

Инъекцияға арналған су

6.2. Үйлесімсіздігі

Жоқ

6.3. Жарамдылық мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл препараттан шыны ампулаларда.

3 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.

Утилизациялауға арнайы талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Түркия

15 Теммуз Махаллеси Джамии Йолу Джадеси, № 50, Багджылар/Стамбул

Тел.: +90 (212) 474 7050

Факс: +90 (212) 474 09 01

info@worldmedicine.com.tr

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай даңғылы, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090

e-mail: rln_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№023179

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 17.08.2017

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады