УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства Здравоохранения
Республики Казахстан
от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Ноталорон®

Торговое название

Ноталорон®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Раствор для инъекций, 3 мл

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество: Н-Пентоксениала 10.06 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачная бесцветная или со слабым желтоватым оттенком жидкость

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний печени и желчевыводящих путей. Препараты для лечения заболеваний печени.

Код АТХ А05ВА

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После в/м введения препарат мгновенно всасывается в кровь, и определить его распределение не представляется возможным, так как в его составе всего 0,012 мг сахаров в среднем на 10 кг веса пациента. О присутствии и действии препарата можно судить лишь по косвенным признакам.

Фармакодинамика

Ноталорон® является лекарственным средством новой категории веществ, которое обладает молекулой, содержащей группу сахаров, аффинных к рецепторам гепатоцитов, панкреоцитов. Препарат проявляет специфическое, присущее только ему, фармакологическое действие не характерное для его других химических ингредиентов.

Стимулирующим образом воздействует на энергетический обмен, снижает воспалительный процесс за счет взаимодействия с 5 оксипирипидоксигеназой, блокированием противовоспалительных цитокинов, активизирует ион-транспортные системы клеточных мембран, развивает защитную антиоксидантную функцию, способствует стабилизации и уменьшению проницаемости мембран гепатоцитов. Препарат усиливает антитоксическую функцию печени, улучшает белоксинтезирующую и липидобразовательную функцию, способствует достижению сероконверсии при хронических вирусных гепатитах В и С, уменьшает клинические проявления гепатита, улучшая функциональное состояние печени, улучшает биохимические показатели функции печени, уменьшает содержание маркеров повреждения гепатоцитов – АЛТ, АСТ, ЩФ, ГГТП. Благоприятно влияет на гемопоэз, нормализуя генерацию гемоглобина, лейкоцитов, периферическую и центральную гемодинамику.

Препятствуют прогрессированию фиброза печени.

Способствуют восстановлению функций печени, в том числе утрачиваемых при гепатитах, циррозе и т.д.

Данный спектр воздействия положительным образом влияет на физическую работоспособность и улучшение качества жизни.

Показания к применению

- гепатиты различной этиологии и патогенеза
- цирроз печени (кроме терминальных стадий)
- жировая дегенерация печени

Способ применения и дозы

Взрослым препарат вводят внутримышечно, два раза в сутки по 3,0 мл.

Продолжительность курса лечения 10 дней (60.0 мл).

Максимальная разовая доза 3,0 мл, суточная – 6,0 мл.

При хронических диффузных заболеваниях печени в зависимости от активности и фазы заболевания курс лечения можно повторить (по назначению лечащего врача).

Побочные действия

Часто:

- повышение аппетита

Неизвестно:

- бессонница
- аллергические реакции (сыпь, зуд кожных покровов, крапивница)

Противопоказания

- повышенная гиперчувствительность к препарату
- аллергические реакции на мед и медсодержащие продукты
- детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия данных по безопасности и эффективности)
- беременность и период лактации

Лекарственные взаимодействия

Известных взаимодействий с другими лекарственными средствами не наблюдалось. Следует с осторожностью назначать Ноталорон® вместе с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами (такими как кломипрамин), а также травами и препаратами, содержащими триптофан. Совместим со всеми водорастворимыми препаратами. Потенцирует действие иммуномодуляторов, противовирусных препаратов и антибиотиков. Не применяется с гормонами ввиду инактивации последних.

Особые указания

Имеются клинические данные, подтверждающие отсутствие негативных изменений в динамике показателей гликемии, что позволяет применение препарата при наличии нарушения толерантности к углеводам.

Повышение аппетита при хронических заболеваниях печени можно рассматривать как явление, свидетельствующее о процессах нормализации печеночной деятельности.

Во время лечения Ноталороном® следует отказаться от приема спиртного и курения.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения Ноталорона® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Беременность и период лактации

Адекватные и строго контролируемые исследования безопасности применения Ноталорона® при беременности и в период лактации не проводились. Применение препарата возможно только под наблюдением врача с учетом коэффициента польза/риск.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы - усиление побочных эффектов.

Лечение - симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 3 мл в ампулы шприцевого наполнения с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги. По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Пачки из картона помещают в коробки из картона.

Допускается контурные ячейковые упаковки (без вложения в пачку из картона) вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению на государственном и русском языках помещать в коробки из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Наименование и страна организации-производителя/упаковщика

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ТОО «Бейсенфарм», Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты phv@santo.kz; infomed@santo.kz