

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Noocolina Rompharm 250 mg/ml soluție injectabilă

Alfoscerat de colină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Noocolina Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noocolina Rompharm
3. Cum să utilizați Noocolina Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Noocolina Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Noocolina Rompharm și pentru ce se utilizează

Noocolina Rompharm este un medicament ce conține ca substanță activă alfosceratul de colină, utilizată pentru tratamentul afecțiunilor sistemului nervos.

Noocolina Rompharm este utilizată pentru tratamentul:

- sindroamelor psihoorganice cerebrale degenerative-involutive sau secundare insuficienței cerebrovasculare, și anume tulburări cognitive primare sau secundare la vârstnici, caracterizate prin deficit de memorie, confuzie și dezorientare, scăderea motivației și inițiativei și reducerea atenției;
- schimbării în sfera afectivă și comportamentul senil (instabilitate emoțională, iritabilitate, indiferență față de mediul înconjurător);
- pseudo-depresiei vârstnicilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Noocolina Rompharm

Nu utilizați Noocolina Rompharm:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă sunteți însărcinată.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Noocolina Rompharm.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Noocolina Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea alfosceratului de colină nu a fost studiat la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani și, prin urmare, Noocolina Rompharm nu trebuie utilizat de către pacienții cu vârsta sub 18 ani.

Noocolina Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Administrarea acestui medicament în sarcină este contraindicată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date privind efectele medicamentului asupra capacității de conducere.

3. Cum să utilizați Noocolina Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Noocolina Rompharm se va administra de asistenta medicală sau medic.

Dozele și durata tratamentului se stabilesc în mod individual de către medic.

Se recomandă câte 1000 mg (o fiolă) pe zi, administrate intramuscular sau intravenos lent.

Dacă utilizați mai mult Noocolina Rompharm decât trebuie

Deoarece medicamentul vă este administrat de către personalul medical, este puțin probabil să primiți o doză prea mare de Noocolina-Rompharm. Dacă aveți impresia că vi s-a administrat o doză prea mare, discutați cu medicul dumneavoastră

Dacă uitați să utilizați Noocolina Rompharm

Deoarece medicamentul vi se administrează de către personalul medical este puțin probabil să fie omisă o doză. Totuși, dacă aveți impresia că nu vi s-a administrat o doză, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă încetați să utilizați Noocolina Rompharm

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca precursor al constituenților biologici, administrarea prelungită de alfoscerat de colină nu prezintă, în general, probleme de tolerabilitate. Posibilitatea apariției de greață (probabil din cauza activării dopaminergice secundare) poate necesita o reducere a dozei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Noocolina Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Noocolina Rompharm

- Substanța activă este alfosceratul de colină. 1 ml soluție injectabilă conține 250 mg alfoscerat de colină. O fiolă (4 ml soluție injectabilă) conține 1000 mg colină alfoscerat.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Noocolina Rompharm și conținutul ambalajului

Noocolina Rompharm se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, sterilă, practic lipsită de particule vizibile.

Noocolina Rompharm este disponibilă în cutii cu 3 sau 5 fiole din sticlă, prevăzute cu inel de rupere, a câte 4 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

LLC Rompharm Company

Tbilisi, Saakadze Downhill N8, office N7a, Georgia

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor 1A, Otopeni 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost aprobat în martie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>