

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Холина альфосцерат**Международное непатентованное наименование:** холина альфосцерат**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения.**Состав:***действующее вещество:*

холина альфосцерат гидрат (в пересчете на холина альфосцерат) - 250,0 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1,0 мл.**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.**Код АТХ:** N07AX02**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Холина альфосцерат является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему.

В состав препарата входит 40,5 % метаболически защищенного холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге. Холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов. Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Холина альфосцерат положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения. Оказывает профилактическое и корригирующее действие на патогенетические факторы инволюционного психоорганического синдрома, изменяет фосфолипидный состав мембран нейронов и снижает холинергическую активность.

Холина альфосцерат увеличивает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в центральной нервной системе и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

Не оказывает влияния на репродуктивный цикл и не обладает тератогенным, мутагенным действием.

Фармакокинетика

Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45% уровня в крови), легких и печени. Выводится, в основном, легкими в виде диоксида углерода (85 %), остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

- нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный периоды) и геморрагическому типу (восстановительный период);
- психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге;
- последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых людей, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания;
- нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса, старческая псевдомеланхолия;
- мультиинфарктная деменция.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к холина альфосцерату;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно (медленно) или внутримышечно по 1000 мг (1 ампула) в сутки.

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60 – 80 капель в минуту.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости, доза препарата и длительность лечения могут быть увеличены лечащим врачом в зависимости от клинической картины, особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния пациента, возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в животе.

Со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Передозировка

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

Во время терапии возможна тошнота, которая может являться следствием допаминергической активации.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая возможность развития побочных эффектов, пациентам во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом или точкой надлома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

телефон: (499) 189-63-25

Производитель

ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО», Россия

Юридический адрес:

129344, г. Москва, ул. Енисейская, д. 3, корп. 4

Адрес производства:

171130, Тверская обл., Вышневолоцкий район, пос. Зеленогорский,
ул. Советская, д. 6а

Генеральный директор
ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»



В.И. Гребеньков