МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001536- 060917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ДЕЛЕЦИТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Делецит

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

Действующее вещество: холина альфосцерат – 400 мг;

Вспомогательные вещества: глицерол – 50 мг, вода очищенная - 140 мг;

Состав оболочки капсулы: желатин – 152 мг, эзитол – 41 мг, сорбитан – 33 мг, этилпарагидроксибензоат натрия – 0,8 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия – 0,4 мг, титана диоксид (Е 171) – 2,4 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) – 1,1 мг.

Описание:

Овальные желтые непрозрачные мягкие желатиновые капсулы, содержащие вязкий бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина альфосцерат относится к группе центральных холиномиметиков с преобладающим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Холина альфосцерат положительно влияет на функцию памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было обусловлено инволюционными процессами в

головном мозге. В состав препарата входит 40,5 % метаболически защищенного холина. Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов передачи нервного импульса; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом, он улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов.

Фармакокинетика

Быстро всасывается, в среднем абсорбируется около 88 % введенной дозы холина альфосцерата, отмечается быстрое распределение в органах и тканях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат накапливается преимущественно в головном мозге (концентрация в головном мозге составляет 45 % от таковой в плазме), в легких и печени. Почечная экскреция составляет около 10%.

Показания к применению

Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, 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

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, грудное вскармливание, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Применение в период беременности и лактации

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь до еды, запивая водой. По 1 капсуле (400 мг) 2-3 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе. Со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу).

Передозировка

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическая терапия, прием адсорбирующих лекарственных препаратов, в том числе прием активированного угля. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы по 400 мг. По 14 капсул в ПВХ/алюминиевый блистер.

1 блистер вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Каталент Италия С.П.А., Италия

Виа Неттунензе КМ. 20, 100 – 04011 АПРИЛИЯ (ЛАТИНА).

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «ИТФ», Россия

115432, г. Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6, офис 4-01.

Претензии потребителей по качеству препарата направлять по адресу:

ООО «ИТФ», Россия

115432, г. Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 6, офис 4-01.

Тел.: (495) 933-14-58

Факс: (495) 626-56-58

www.italfarmaco.ru

Директор по регистрации Соколов А.И.