МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001577- 100817
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ДЕЛЕЦИТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Делецит

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для инфузий и внутримышечного введения

Состав:

Каждая ампула (4 мл) содержит:

Действующее вещество: холина альфосцерат – 1000 мг;

Вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 4 мл.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

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

Отмечается быстрое распределение по органам и тканям. 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

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно.

Раствор для инфузий и внутримышечного введения применяют при острых состояниях или невозможности принимать препарат внутрь.

Вводят внутримышечно или внутривенно (капельно) в дозе 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, затем переходят на прием препарата внутрь. Общий курс лечения препаратом составляет 3–6 месяцев.

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 препарата).

Передозировка

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминэргической 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

Раствор для инфузий и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл. По 4 мл раствора в ампулы нейтрального бесцветно стекла тип I.

По 3 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Биологичи Италия Лабораториез С.Р.Л., Италия

Виа Филиппо Серперо – 20060 - МАЗАТЕ (Милан).

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:

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

ООО «ИТФ», Россия Соколов А.И.