

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛОГАЦЕР

Торговое наименование: ЛОГАЦЕР

Международное непатентованное или группировочное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: холина альфосцерата гидрат (в пересчете на холина альфосцерат) - 250,0 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики.

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 % 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 усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинергической активности.

Фармакодинамические исследования показали, что холина альфосцерат действует на

синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме – 88 %; легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени; 85 % выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

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

Показания к применению

- Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период).
- Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга.
- 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.
- Нарушение поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса; старческая псевдомеланхолия.
- Мультиинфарктная деменция.

Противопоказания

- гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- во время беременности;
- период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно) в дозе 1000 мг/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 лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины, особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния больного возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

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).

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Передозировка

Симптомы: тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

Особые указания

Тошнота может быть следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

ЛОГАЦЕР оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

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

По 3, 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению препарата, скарификатор ампульный (при упаковке ампул с кольцом излома, точками и надсечками скарификатор ампульный не вкладывают).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ПАО «Бiosинтез», 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация принимающая претензии
от потребителей**

ПАО «Бiosинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.