

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Хальцерат®****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Хальцерат®**Международное непатентованное наименование (МНН):** холина альфосцерат**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь**Состав на 7 мл***Действующее вещество:* холина альфосцерат, в пересчете на 100 % вещество – 600 мг.*Вспомогательные вещества:* метилпарагидроксibenзоат – 8,0 мг,
пропилпарагидроксibenзоат – 2,4 мг, вода очищенная – до 7,0 мл.**Описание:** прозрачный бесцветный раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики.**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.

Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в головном мозге (концентрация достигает 45% от уровня в плазме крови), легких и печени. Почечная экскреция составляет около 10%.

Показания к применению

Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга.

Последствия цереброваскулярной недостаточности, включая нарушения мозгового кровообращения, 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, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь до еды, запивая водой, по 7 мл (600 мг) 2 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы

кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Передозировка

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия, прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля). Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

При хранении может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие частичной кристаллизации консерванта. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 600 мг/7 мл.

По 7 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные завинчивающимися полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на ложемент из картона или пластика и в пачку из картона.

По 70 или 100 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные завинчивающимися полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с пластиковым мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не хранить в холодильнике!

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

После вскрытия препарат не требует хранения в холодильнике.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Претензии потребителей отправлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 31.07.2024 № 15735

4

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл.,
г. Берёзовский, улица Кольцевая, зд.13А, тел./факс: (343) 215-89-01; e-mail:
info@uralbfz.ru.