МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003771 - 100816
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ

Регистрационный номер:_____

Торговое наименование: Холина альфосцерат

Международное непатентованное наименование: Холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Холина альфосцерата 25 % раствор – 250,0 мг;

(в пересчете на безводный холина альфосцерат)
(ООО «БИОН» НД фирмы)

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

Фармакодинамика

Холина альфосцерат как носитель холина и предшественник фосфатидилхолина имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенетических факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на снижение холинергической передачи и поврежденный фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. Химическая формула холина альфосцерата (содержащая 40,5% холина) имеет свойство метаболической защиты и обеспечивает высвобождение активного вещества – холина в тканях головного мозга. Холина альфосцерат положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

Фармакокинетика

Фармакокинетические характеристики радиоактивного меченого препарата, были сходны у разных видом животных (крысы, собаки, обезьяны), заключаются в следующем: всасывание из желудочно-кишечного тракта полностью и быстро; быстро накапливается и распределяется в различных органах и тканях, включая головной мозг; почечная

Российская Федерация ООО "БИОН" Для документов Калужская область г. Обнинск

МИНЗДРАВ РОССИИ 2
ЛП-003771 - 100816
СОГЛАСОВАНО

экскреция составляет около 10 %, за 96 часов введенной дозы); концентрация препарата выше в головном мозге, в сравнении с холином, меченного тритием.

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, дезориентации, снижением мотивации и интенсивности, снижением концентрации внимания.

Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса. Старческая псевдомеланхолия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или вспомогательным компонентам препарата.

Беременность, период грудного вскармливания; детский возраст.

Применение в период беременности и лактации

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечного или внутривенно (капельно, медленно) в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки, в течение 10 дней.

Дозы и длительность лечения, при необходимости и хорошей переносимости могут быть увеличены лечащим врачом в зависимости от клинической картины, особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

При появлении нежелательных реакций, возможно временное снижение дозы (см. раздел «Побочное действие»).

Дети. Опыт применения препарата Холина альфосцерат у детей отсутствует.

Побочное действие

Возможно возникновение тошноты (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), очень редко возможны боль в животе и кратковременная спутанность сознания. В таком случае необходимо уменьшить используемую дозу препарата.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

При передозировке показана симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Российская Федерация ООО "БИОСИНТЕЗ" Пензенская область г.Обнинск для ДОКУМЕНТОВ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003771 - 100816
СОГЛАСОВАНО

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие не установлено.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими видами деятельности

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 внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы, вместимостью 5 мл, из нейтрального стекла 1-го класса или нейтрального стека марки НС-3. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФармИнтеллект»

115446, Россия, г. Москва, Коломенский проезд, 13 А.

Тел.: +7 (495) 987-31-84

Производитель

ФКП «Армавирская биофабрика»

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, пос. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Организация, принимающая претензии

ООО «ФармИнтеллект»

115446, Россия, г. Москва, Коломенский проезд, 13 А.

Тел.: +7 (495) 987-31-84

Генеральный директор
ООО «ФармИнтеллект» Е.А. Синченко

М.П. ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1107746945690 ФармИнтеллект МОСКВА

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА ЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5