МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004777-030418
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Холина альфосцерат

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Холина альфосцерат

Международное непатентованное наименование (МНН): холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1 флакон 7 мл содержит:

Действующее вещество: холина альфосцерат, в пересчете на 100 % вещество - 600 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат – 8,0 мг, пропилпара-гидроксибензоат – 2,4 мг, вода очищенная – до 7,0 мл.

Описание: Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина альфосцерат (L-α-глицерилфосфорилхолин) является пролекарством, из которого путем гидролиза высвобождается холин — предшественник ацетилхолина. Последний является агонистом всех подтипов холинорецепторов.

Холина альфосцерат содержит 40,5 % холина по массе, высвобождающегося из соединения в головном мозге; холин участвует в биосинтезе ацетилхолина, является донором метильных групп, участвует в прочих пластических реакциях в организме. Альфосцерат-ион метаболизируется до глицерофосфат-иона.

Ацетилхолин непосредственно участвует в передаче нервного импульса, как в центральной, так и в периферической нервной системе. Глицерофосфат включается в различные метаболические пути, в том числе участвует в синтезе фосфатидилхолина (одного из фосфолипидов клеточных мембран). Таким образом, препарат действует на холинергическую передачу нервного импульса, пластичность мембраны нейрона.

ЕЕ 107943

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004777-030418
СОГЛАСОВАНО

Предполагается, что препарат уменьшает когнитивные нарушения при дегенеративных и сосудистых поражениях головного мозга (в том числе при цереброваскулярной недостаточности и некоторых формах деменции).

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

После приема внутрь абсорбция составляет около 95%.

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

Метаболизм и выведение

Холин и глицерофосфат-ион включаются в общий метаболизм, поэтому отследить их реальную элиминацию из организма не представляется возможным. Однако известно, что они метаболизируются до углерода диоксида, воды, фосфатов и азотсодержащих продуктов.

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, 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, геморрагический инсульт (острая стадия), 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

107943

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004777-030418
СОГЛАСОВАНО

Внутрь до еды, запивая водой, по 1 флакону 600 мг (7 мл) 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.

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Передозировка

Симптомы:

тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственное взаимодействие не установлено.

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 быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приёма внутрь 600 мг/7 мл.

По 7 мл раствора, во флаконы коричневого стекла, укупоренные полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. По 10 флаконов 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 препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

107943

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004777-030418
СОГЛАСОВАНО

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а, телефон: (343) 378-97-01; факс: (343) 378-97-01; e-mail: bfz@asburo.ru.

Претензии потребителей отправлять по адресу:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а, телефон: (343) 378-97-01; факс: (343) 378-97-01; e-mail: bfz@asburo.ru.

Производитель:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Берёзовский, улица Кольцевая, 13а, телефон: (343) 378-97-01; факс: (343) 378-97-01; e-mail: bfz@asburo.ru.

Исполнительный директор В.Ф.Барашков

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

107943