

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ЛОГАЦЕР, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждый мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит 250 мг холина альфосцерата гидрат (в пересчете на холина альфосцерат).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 1000 мг холина альфосцерата гидрат (в пересчете на холина альфосцерат).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ЛОГАЦЕР показан к применению у взрослых.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1000 мг в сутки.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

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

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

Дети

Препарат ЛОГАЦЕР не показан к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата ЛОГАЦЕР у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно (в/в) (капельно) или внутримышечно (в/м) (медленно).

Скорость инфузии при в/в введении 60–80 капель в минуту.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может быть следствием допаминергической активации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ЛОГАЦЕР во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата ЛОГАЦЕР в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с

механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA).

Нарушения со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы: тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной

системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX02

Механизм действия

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 эффекты

Фармакодинамические исследования показали, что холина альфосцерат действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция при приеме – 88 %.

Распределение

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

Элиминация

85 % выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Для приготовления раствора для внутривенного введения препарата ЛОГАЦЕР содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60–80 капель в минуту.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05

e-mail: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЛОГАЦЕР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>