

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

ХОЛИБРЕЙН, 1000 мг, раствор для внутримышечного введения и инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждый мл препарата содержит 250 мг холина альфосцерата безводного (в виде гидрата).

Каждая ампула (4 мл) содержит 1000 мг холина альфосцерата безводного (в виде гидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения и инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Лекарственный препарат ХОЛИБРЕЙН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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, 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 примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг (1 ампула) 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. При появлении нежелательных реакций (см. раздел 4.8.) возможно временное снижение дозы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ХОЛИБРЕЙН у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат ХОЛИБРЕЙН противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Для внутримышечного или инфузионного введения.

Скорость инфузии 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.;
- период беременности;
- период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием дофаминергической активации.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ХОЛИБРЕЙН противопоказано в период беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата ХОЛИБРЕЙН противопоказано в период лактации (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами или при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций приведена в соответствии с нижеследующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\,000$), с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Системно-органный класс (СОК)	Частота и встречаемость	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата)
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота (которая главным образом является следствием вторичной дофаминергической 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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://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 средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция при приеме внутрь – 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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл лекарственного препарата в ампулы бесцветного стекла первого гидролитического класса с насечкой и точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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 инфузий препарата ХОЛИБРЕЙН содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60–80 капель в минуту.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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