

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

Холина альфосцерат, 1000мг/4мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. Качественный и количественный состав

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит холина альфосцерата 1000 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

- Психоорганический синдром вследствие инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге; последствия цереброваскулярной недостаточности, такие как, первичные и вторичные когнитивные нарушения у лиц пожилого возраста, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, способности к концентрации внимания.
- Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При назначении препарата в виде инъекций рекомендуемая доза составляет 1000 мг (одна ампула 4 мл) в сутки внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно).

При необходимости доза по рекомендации лечащего врача может быть увеличена.

Дети

Препарат противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно).

При внутривенном введении содержимое ампулы разводят в 50 мл физиологического раствора.

4.3. Противопоказания

Препарат противопоказан в следующих случаях:

- гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;

- грудное вскармливание;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные взаимодействия препарата не установлены.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата во время беременности и кормлению грудью противопоказано.

В исследованиях показано отсутствие эмбриотоксических и тератогенных эффектов.

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не установлено.

4.8. Нежелательные реакции

Холина альфосцерат является предшественником биологических веществ. Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Возможно возникновение тошноты (вероятно, из-за вторичной дофаминергической активации), что может потребовать снижения дозы препарата. Очень редко возможна боль в животе.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Возможны аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко возможна кратковременная спутанность сознания.

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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы: тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы. Парасимпатомиметические средства. Прочие парасимпатомиметические средства.

Код АТХ: N07AX02

Холина альфосцерат представляет собой транспортную форму холина и предшественник фосфатидилхолина, входящего в состав клеточных мембран. Обладает потенциалом для ингибирования факторов патогенеза психоорганического инволюционного синдрома, характеризующегося уменьшением холинергической синаптической трансмиссии и повреждением фосфолипидного состава мембран нейронов.

Химическая структура холина альфосцерата (содержащего 40,5% холина) и связанные с ней физико-химические свойства молекулы обеспечивают значительное поступление активного вещества через гематоэнцефалический барьер в ткань мозга. Результаты доклинических и клинических исследований подтверждают способность холина альфосцерата оказывать благоприятное влияние на когнитивно-мнестические функции, а также на эмоциональную и поведенческую активность, нарушенные при инволюционной патологии головного мозга.

5.2. Фармакокинетические свойства

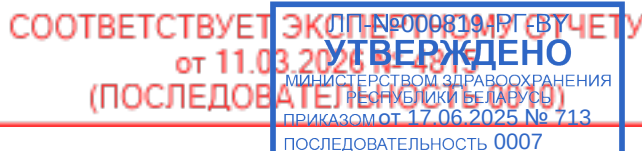
Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого препарата при его введении были сходными у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны): быстрое и полное всасывание в желудочно-кишечном тракте, быстрое распределение в различных органах и тканях, включая головной мозг, только почечная экскреция (около 10% введенной дозы через 96 часов), более высокое содержание холина альфосцерата в тканях головного мозга по сравнению с холином, меченым тритием.

5.3. Данные доклинической безопасности

У грызунов значение LD50 составило более 1 г/кг при парентеральном введении и 10 г/кг при приеме внутрь. Ежедневное пероральное введение крысам и собакам в дозе 300 мг/кг и 150 мг/кг, соответственно, в течение 6 месяцев не вызывало клинических признаков токсичности или изменений со стороны показателей общего анализа крови, биохимического анализа крови и общего анализа мочи.

Препарат не обладал мутагенным и тератогенным действием и не влиял на

репродуктивную функцию крыс и кроликов.



6. Фармацевтические свойства

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

4 мл в ампулах из стекла вместимостью 5 мл.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона (№10).

5 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№5).

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона с одним или двумя картонными вкладышами для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или насечкой и точкой излома вложение ножа или скарификатора для вскрытия ампул не предусматривается.

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

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. Номер регистрационного удостоверения
№ РУ ЛП-№000819-РГ-ВУ от 12.05.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ СЧЕТУ
от 11.03.2025 № 4819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)
ЛП-№000819-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ ОТ 17.06.2025 № 713
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007

9. Дата первичной регистрации (подтверждения регистрации, перерегистрации)

10. Дата пересмотра текста

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