

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хальцерат, 600 мг/7 мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Хальцерат

Каждые 7 мл раствора содержат 600 мг холина альфосцерата в пересчете на 100% вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата (см. раздел 4.3):

7 мл раствора для приема внутрь содержат 8 мг метилпарагидроксибензоата;

7 мл раствора для приема внутрь содержат 2,4 мг пропилпарагидроксибензоата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Хальцерат показан к применению у взрослых с 18 лет.

4.1. Показания к применению

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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Внутрь до еды, запивая водой, по 7 мл (600 мг) 2 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Особые группы пациентов

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Хальцерат противопоказан у детей младше 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат принимают внутрь 2 раз в сутки до еды, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата,
- беременность,
- грудное вскармливание,
- детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При хранении может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие частичной кристаллизации консерванта. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Влияние препарата на фертильность неизвестно.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или быстроты психомоторных реакций (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

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.

Описание отдельных нежелательных реакций

Отсутствуют.

Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Прочие особые популяции

Отсутствуют.

Дополнительные рекомендации по оценке частоты возникновения нежелательных реакций

Отсутствуют.

Нежелательные реакции, выявленные в клинических исследованиях

Клинические исследования держателем регистрационного удостоверения не проводились.

Нежелательные реакции, выявленные при проведении исследований по безопасности

Исследования по безопасности держателем регистрационного удостоверения не проводились.

Нежелательные реакции по результатам спонтанных сообщений

Спонтанные сообщения отсутствуют.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (499) 578-02-20

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия, прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля). 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

В состав препарата входит 40,5% метаболически защищенного холина. Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов передачи нервного импульса; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны.

Фармакодинамические эффекты

Холина альфосцерат относится к группе центральных холиномиметиков с преобладающим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Он улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов.

Клиническая эффективность и безопасность

Холина альфосцерат положительно влияет на функцию памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было обусловлено инволюционными процессами в головном мозге.

Дети

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается, в среднем абсорбируется около 88% введенной дозы холина альфосцерата.

Распределение

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

Биотрансформация

При попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат.

Элиминация

Почечная экскреция составляет около 10%.

Линейность (нелинейность)

Информация отсутствует.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

После вскрытия препарат не требует хранения в холодильнике.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Не хранить в холодильнике!

Не замораживать!

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные заворачивающимися полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на ложемент из картона или пластика и в пачку из картона.

По 70 или 100 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные завинчивающимися полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия. По 1 флакону с пластиковым мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона. Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, улица Кольцевая, зд.13А; тел./факс: (343) 215-89-01; e-mail: info@uralbfz.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000958)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30.06.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА