

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

Альфохолин-Лекфарм, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат (Choline alfoscerate).

Каждая ампула объемом 4 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит:

действующее вещество: холина альфосцерат – 1000 мг;

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета.

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.

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет.

4.2 Режим дозирования и способ применения***Режим дозирования******Взрослые***

Рекомендуемая доза составляет одна ампула (1000 мг/4 мл) в сутки внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно).

При необходимости дозировка может быть увеличена по рекомендации врача.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Дети

Безопасность и эффективность лекарственного препарата Альфохолин-Лекфарм у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Альфохолин-Лекфарм предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

При внутривенном введении содержимое ампулы (4 мл) разводят в 50 мл физиологического раствора, скорость инфузии – 60-80 капель в минуту.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1.
- Беременность и лактация.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При возникновении тошноты после применения препарата следует уменьшить дозу.

Лекарственный препарат не предназначен для использования у детей. Опыт применения лекарственного препарата у детей отсутствует.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие препарата не установлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата в период беременности и лактации противопоказано.

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 быстрой психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Тошнота (как следствие допаминергической активации), в этом случае снижают дозу препарата.

Возможны аллергические реакции.

Очень редко возможны боль в животе и 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)РГП на ПХВ

«Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

109012, 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>

Кыргызская Республика

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; dd-me@elkat.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

4.9 Передозировка

Симптомы: тошнота.

При появлении данного симптома следует снизить дозу лекарственного препарата.

Лечение: при передозировке показана симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы. Другие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX02.

Холина альфосцерат представляет собой транспортную форму холина и предшественник фосфатидилхолина, который потенциально способен предотвращать повреждение мембран, как один из 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 проникновение части холина через гематоэнцефалический барьер. Результаты доклинических и клинических исследований подтверждают способность холина альфосцерата оказывать влияние преимущественно 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 сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и дали следующие результаты: быстрое и полное всасывание в желудочно-кишечном тракте, распределение холина и его метаболитов в различных органах и тканях, включая головной мозг, почечная экскреция составила около 10 % введенной дозы через 96 часов; содержание препарата в тканях головного мозга выше по сравнению с холином, меченым тритием.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций - до 4 мл.

6.2 Несовместимость

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

6.3 Срок годности

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку.

По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь 223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,

БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55,

тел. 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,

факс 8(727)-3110455,

электронная почта: baikenova@lekpharm.by

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр
Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.

Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ОсОО «ДасМед»)

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108

Телефон: +996 312 97 55 36

Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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