

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЛЬФОХОЛИН-ЛЕКФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Альфохолин-Лекфарм

Международное непатентованное или группировочное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

действующее вещество: холина альфосцерат (в пересчете на безводное вещество) - 250,0 мг.

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N07AX02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Холина альфосцерат, как носитель холина и предшественник фосфатидилхолина, имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенетических факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на снижение холинергической передачи и поврежденный фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. Холина альфосцерат, содержащий 40,5% холина, имеет свойство метаболической защиты и обеспечивает высвобождение действующего вещества – холина в тканях головного мозга. Холина альфосцерат положительно влияет на функции памяти и

познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологией мозга.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004869 - 290518
СОГЛАСОВАНО

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры радиоактивно меченого препарата были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны).

Всасывается из желудочно-кишечного тракта полностью и быстро.

Накапливается и распределяется в различных органах и тканях, включая головной мозг. Концентрация холина альфосцерата выше в головном мозге, в сравнении с концентрацией холина, меченым тритием.

Почечная экскреция составляет около 10% введенной дозы в течение 96 ч.

Показания к применению

- психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к холина альфосцерату или вспомогательным компонентам препарата.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст (до 18 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. Во время лечения препаратом следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно) в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки, в течение 10 дней.

Дозы и длительность лечения, при необходимости и хорошей переносимости могут быть увеличены лечащим врачом в зависимости от клинической картины, особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

При появлении нежелательных реакций, возможно временное снижение дозы (см. раздел «Побочное действие»).

Дети

Опыт применения препарата у детей отсутствует.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота; очень редко - боль в животе.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - кратковременная спутанность сознания.

В случае возникновения нежелательных реакций следует снизить дозу препарата.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

Передозировка

Сведения о передозировке отсутствуют.

В случае передозировки препарата показано проведение симптоматической терапии. Эффективность диализа в выведении холина альфосцерата не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Особые указания

При возникновении тошноты после применения препарата (которая главным образом является следствием вторичной допаминэргической активации), следует уменьшить дозу.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

ИННОВАЦИОННЫЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ
ЛП - 004869 - 290518
СОГЛАСОВАНО

Применение препарата у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

По 4 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла I-го гидролитического класса с кольцом излома. 5 ампул помещают в ячейковую упаковку. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»
(СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск,
ул. Минская, д. 2а/4.

Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»

(СООО "Лекфарм"), Республика Беларусь, 223141, Минская область, г. Логойск,
ул. Минская, д. 2а, комната 301.

Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004869 - 290518
СОГЛАСОВАНО

/Директор

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь

А.В. Потапович

