

Состав

действующее вещество: холина альфосцерат;

1 ампула (4 мл) раствора содержит холина альфосцерата (в форме гидрата) 1000 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или бледно-желтого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакодинамика

Лекарственное средство относится к группе центральных холиномиметиков с преобладающим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС).

Действующее вещество холина альфосцерат как носитель холина и предыдущий агент фосфатидилхолина имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенных факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на пониженный холинергический тонус и изменен фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. В состав лекарственного средства входит 40,5 % метаболически защищенного холина. Метаболическая защита обеспечивает высвобождение холина в головном мозге. Лекарственное средство положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин участвует в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов нервного возбуждения; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом,

лекарственное средство улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах, положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов. Также улучшает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активирует структуры ретикулярной формации головного мозга и восстанавливает сознание при травматическом повреждении головного мозга.

Фармакокинетика

В среднем абсорбируется почти 88 % введенной дозы холина альфосцерату. Накапливается преимущественно в мозге (45 % от концентрации препарата в крови), легких и печени. Выведение происходит главным образом через легкие в виде двуокиси углерода (CO₂). Только 15% дозы холина альфосцерата выводится с мочой и желчью.

Показания

- Острый период тяжелой черепно-мозговой травмы с преимущественно стволовым уровнем повреждения (нарушение сознания, коматозное состояние, очаговая полушарная симптоматика, Симптомы повреждения ствола мозга).
- Дегенеративно-инволюционные мозговые психоорганические синдромы или вторичные последствия цереброваскулярной недостаточности, то есть первичные и вторичные нарушения умственной деятельности у пациентов пожилого возраста, которые характеризуются нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением способности к концентрации.
- Изменения в эмоциональной и поведенческой сфере: эмоциональная нестабильность, раздражительность, равнодушие к окружающей среде; псевдомеланхолия у пациентов пожилого возраста.

Противопоказания

- Известна повышенная чувствительность к действующему веществу или к любым другим вспомогательным веществам лекарственного средства.
- Психотический синдром, тяжелое психомоторное возбуждение.
- Период беременности.
- Период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Клинически значимое взаимодействие холина альфосцерата с другими лекарственными средствами не установлено.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Лекарственное средство не влияет на управление автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано для применения в период беременности или кормления грудью. Хотя специфические исследования не выявили эмбриотоксических и тератогенных эффектов.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство предназначено для парентерального применения.

Взрослые.

При острых состояниях раствор вводить внутримышечно или внутривенно (медленно) по 1 г (1 ампула) в сутки в течение 15-20 суток. Затем, после стабилизации состояния больного переходить на пероральную форму холина альфосцерату.

Дети

Опыт применения холина альфосцерата детям отсутствует.

Передозировка

Симптомы.

Передозировка может проявляться тошнотой, беспокойством, возбуждением, бессонницей.

Лечение.

Следует уменьшить дозу лекарственного средства и проводить симптоматическую терапию.

Побочные реакции

Обычно холина альфосцерат хорошо переносится даже при длительном применении.

Возможные реакции в месте введения.

В течение первых суток или недель лечения могут возникать следующие проявления побочных реакций: тревога, агитация, бессонница. Эти симптомы являются временными и не требуют прекращения лечения, но возможно временное снижение дозы.

Возможно возникновение тошноты (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), снижение артериального давления, головная боль, очень редко возможны абдоминальная боль и кратковременная спутанность сознания. В таком случае необходимо уменьшить примененную дозу лекарственного средства.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, покраснение кожи.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях, возникших после регистрации лекарственного средства очень важны. Это позволяет постоянно наблюдать за балансом польза / риск лекарственного средства. Работников системы здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через Национальную систему сообщений.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °C в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте.

Упаковка

4 мл раствора в стеклянной ампуле; по 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейчатая упаковка в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

К. А. Ромфарм Компани С. Р. Л., Румыния.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

г. Отопень, ул. Эроилор №1А, 075100, округ Илфов.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).