

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АЛЬФАХОЛИН



Торговое название: Альфахолин

Международное непатентованное название: Choline alfoscerate

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Описание: прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета.

Состав:

одна ампула (4 мл) содержит:

активное вещество: холина альфосцерат - 1000 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций - до 4 мл.

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

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

Код АТХ: N07AX02.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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.

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.

Способ применения и дозы

Обычная дозировка: одна ампула (1000 мг) в сутки внутримышечно или внутривенно (медленно).

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

При необходимости дозировка может быть увеличена по рекомендации врача.

Продолжительность терапии определяет врач.

Побочное действие

Тошнота (как следствие допаминергической активации), в этом случае снижают дозу препарата. Возможны аллергические реакции. Очень редко возможны боль в животе и кратковременная спутанность сознания.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Беременность и лактация. Детский возраст (до 18 лет).

Передозировка

Симптомы: тошнота.

При появлении данного симптома следует снизить дозу лекарственного средства.

Меры предосторожности

При возникновении тошноты после приема препарата следует уменьшить дозу.

Применение препарата при беременности и лактации противопоказано.

Лекарственное средство не предназначено для использования у детей. Опыт применения лекарственного средства у детей отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

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

Упаковка

По 4 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла 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.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by