



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата **ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ**

**Регистрационный номер:** ЛП-003816

**Торговое наименование:** Холина альфосцерат

**Международное непатентованное наименование (МНН):** холина альфосцерат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

#### **Состав на 1 мл:**

**Действующее вещество:** холина альфосцерата полигидрат (в пересчете на холина альфосцерат) - 250,0 мг.

**Вспомогательные вещества:** вода для инъекций – до 1,0 мл.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N07AX02

#### **Фармакологическое действие**

##### **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. Химическая формула холина альфосцерата (содержащая 40,5% холина) имеет свойство метаболической защиты и обеспечивает высвобождение активного вещества – холина в тканях головного мозга. Холина альфосцерат положительно влияет на функции памяти и познавательной способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

##### **Фармакокинетика**

Фармакокинетические характеристики радиоактивного меченого препарата, были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и заключались в следующем: высасывание из желудочно-кишечного тракта полное и быстрое; быстрое накопление и распределение в различных органах и тканях, включая головной мозг; почечная экскреция составляет около 10%, за 96 часов введенной дозы; концентрация препарата выше в головном мозге, в сравнении с холином, меченным тритием.

##### **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 людей, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания;
- нарушение поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса;
- старческая псевдомеланхолия.

##### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к холина альфосцерату или к компонентам препарата, а также к лекарственным средствам со схожей химической структурой.

Беременность и период грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

##### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Препарат противопоказан в период беременности и в период грудного вскармливания.

##### **Способ применения и дозы**

Внутримышечно или внутривенно.

Внутримышечно (медленно) или внутривенно (капельно) в дозе 1000 мг/сутки.

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9% раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60-80 капель в минуту. Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата. Затем, после стабилизации состояния пациента, переходят на пероральные лекарственные формы. Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача. **Дети.** Опыт применения холина альфосцерата у детей отсутствует.

##### **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

*Со стороны нервной системы:* кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

##### **Передозировка**

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

##### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

##### **Особые указания**

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

##### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с**

##### **механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

##### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

По 4 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

##### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

##### **Срок годности**

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

##### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

##### **Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

##### **Производитель: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А

##### **Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6-А

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

