

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.02.2010 № 269
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14914/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬФАХОЛІН®
ALPHACHOLINE

Склад:

діюча речовина: choline alfoscerate;
7 мл препарату містять холіну альфосцерату 600 мг;
допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сахарин натрію, ароматизатор «Апельсин», вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат.
Код АТХ N07AX02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Холіну альфосцерат є лікарським засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків із переважним впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Альфахолін® позитивно впливає на функцію пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було обумовлено розвитком інволюційної патології головного мозку.

Холіну альфосцерат, як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну, має потенційну спроможність запобігати і коригувати біохімічні ушкодження, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонки нервових клітин.

До складу лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну, що забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Механізм дії ґрунтується на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь в біосинтезі ацетилхоліну – одного з основних медіаторів передачі нервового імпульсу; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, він покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах; позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів.

Альфахолін® покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і сприяє відновленню свідомості при травматичному ушкодженні головного мозку.

ОРИГІНАЛ

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

Фармакокінетика.

Лікарський засіб швидко всмоктується, в середньому абсорбується близько 88 % введеної дози холіну альфосцерату, відзначається швидкий розподіл в органах і тканинах. Проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Альфахолін® накопичується переважно в головному мозку (45 % від концентрації лікарського засобу в плазмі крові), в легенях та печінці. Ниркова екскреція становить близько 10 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Психоорганічний синдром на фоні інволюційних та дегенеративних процесів в головному мозку, наслідки цереброваскулярної недостатності або первинні та вторинні когнітивні порушення у літніх людей, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації уваги. Порушення поведінки та афективної сфери у людей літнього віку: емоційна лабільність, підвищена дратівливість, байдужість до навколишнього середовища, псевдомеланхолія.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.
- Період вагітності або годування груддю.
- Вік пацієнта до 18 років (у зв'язку з відсутністю даних).
- Виражене психомоторне збудження у пацієнтів із психотичними розладами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Нудота може виникати внаслідок допамінергічної активації. Ефективність та безпечність для дітей (до 18 років) не встановлена.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Наявність у складі метилпарагідроксибензоату (Е 218) і пропілпарагідроксибензоату (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності або в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або інших видах діяльності, які потребують підвищеної концентрації уваги і/або швидкої реакції.

Спосіб застосування та дози.

Приймати по 1 флакону розчину орального 2 рази на добу.
Вказана доза може бути збільшена лікарем.

Діти.

Досвід застосування дітям відсутній.

Передозування.

Можливе посилення вираженості дозозалежних побічних ефектів. Передозування може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням. Лікування симптоматичне.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

прийом адсорбційних лікарських засобів, в тому числі прийом активованого вугілля. Ефективність діалізу не встановлена.

Побічні реакції.

Як правило, лікарський засіб добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. На початку лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є минулими і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота (яка, головним чином, є наслідком вторинної допамінергічної активації), абдомінальний біль.

З боку нервової системи: короткотривала сплутаність свідомості (в цьому випадку необхідно зменшити дозу), головний біль.

З боку серцево-судинної системи: зниження артеріального тиску.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості: почервоніння шкіри, висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье
Тешенко Ірина А.О.
29.12.2019
Басіринська А.О.