



### **Холина альфосцерат**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Холина альфосцерат

**Международное непатентованное наименование:** холина альфосцерат

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

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* холина альфосцерат - 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 является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему.

В состав препарата входит 40,5 % холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге; холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Холина альфосцерат усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинергической активности.

Фармакодинамические исследования показали, что холина альфосцерат действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

### **Фармакокинетика**

Абсорбция при приеме внутрь - 88 %; легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени; 85 % выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

Не влияет на репродуктивный цикл, не обладает тератогенным и мутагенным действием.

### **Показания к применению**

- Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период).
- Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга.
- Последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, 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.
- Мультиинфарктная деменция.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

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

Применение препарата Холина альфосцерат при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно) 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.



После стабилизации состояния больного возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

#### **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).

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

*Лечение:* симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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 механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими 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 нейтрального стекла 1-го гидролитического класса с кольцом или точкой излома.

На каждую ампулу наносят этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетку из бумаги самоклеящейся.

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

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Производитель**

ПАО «Брынцалов-А», Россия

**Юридический адрес:** 117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 1

**Адрес места производства лекарственного препарата:**

Московская обл., г. Электрогорск, проезд Мечникова, д.1

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Б-ФАРМ», Россия

**Юридический адрес:** 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком. 2

**Почтовый адрес:** 143026, Московская область, г. о. Одинцовский, р. п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, д. 2, а/я 80/1039

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

Генеральный директор

ООО «Б-ФАРМ»



П.С. Кульчицкий

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007354-060921

СОГЛАСОВАНО

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 4 листа(ов)

Генеральный директор  
ООО «Б-ФАРМ»

Кульчицкий П.С.

