

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬЦМЕРАТ
(ALZIMERAT)

Склад:

діюча речовина: choline alfoscerate;

1 мл розчину містить холіну альфосцерату 250 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або жовтувата прозора рідина.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альцмерат є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважним впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Альцмерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну має потенційну спроможність запобігати біохімічним ушкодженням, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, та коригувати їх, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонки нервових клітин. На 40,5 % препарат складається з метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Альцмерат позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинено розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії заснований на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь у біосинтезі ацетилхоліну – одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, Альцмерат покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах; позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Альцмерат покращує церебральний

кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

Фармакокінетика.

При введенні в середньому абсорбується майже 88 % дози. Препарат накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Елімінація препарату відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (CO₂). Лише 15 % препарату виводиться з сечею та жовчю.

-

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку).

Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації; зміни в емоційній сфері та сфері поведінки: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до препарату або до його компонентів.

Період вагітності або годування груддю.

Психотичний синдром з тяжким психомоторним збудженням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Препарат не впливає на керування транспортними засобами та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При гострих станах Альцмерат необхідно вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15-20 днів. Потім, після стабілізації стану пацієнта, слід перейти на лікарську форму препарату у капсулах.

Діти.

Досвід застосування Альцмерату дітям відсутній.

Передозування.

При передозуванні холіну альфосцератом, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Як правило, препарат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. У такому випадку необхідно зменшити дозу препарату.

Можливі реакції у місці введення. Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Не слід застосовувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 4 мл в ампулі; по 5 або 10, або 100 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.