

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

T-ХОЛІН®

T-CHOLINE®

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;

1 мл розчину містить холіну альфосцерату (у перерахунку на холіну альфосцерат безводний) 250 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватий розчин практично не містить видимих часток.

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

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Холіну альфосцерат — засіб, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважним впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну потенційно спроможний 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. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Холіну альфосцерат позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинене розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії ґрунтується 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, холіну альфосцерат покращує передачу нервових імпульсів у

холінергічних нейронах, позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Холіну альфосцерат покращує церебральний кровообіг, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

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

Клінічні характеристики

Показання. Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульова 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. Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження.

Період вагітності або грудного годування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Клінічно значуща взаємодія лікарського засобу з іншими препаратами не встановлена.

Особливості застосування

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими

механізмами. Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. При гострих станах Т-ХОЛІН® вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15–20 днів. Потім, після стабілізації стану хворого, переходити на лікарську форму у капсулах.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу Т-ХОЛІН® дітям відсутній.

Передозування. У разі передозування лікарського засобу Т-ХОЛІН®, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу. Терапія симптоматична.

Побічні реакції. Зазвичай лікарський засіб добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Можливі реакції у місці введення. Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми тимчасові і не вимагають припинення лікування, але може бути потрібним тимчасове зниження дози.

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 разі необхідно зменшити застосовувану дозу препарату.

Можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 4 роки.

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

Несумісність. Не слід змішувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. / S.C. Rompharm Company S.R.L.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2.

Заявник. ТОВ «БФК «САЛЮТАРІС».

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, 9.