

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**АЛЬЦМЕРАТ**  
**(ALZHMERAT)**

**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 жовтувато-прозора рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на нервову систему.  
Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код ATХ 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 оболонок 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 мембрани 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 ( $\text{CO}_2$ ). 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, дратіливість, байдужість до навколоишнього 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.