

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 потрапленні 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.

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: 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 минущими 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. 3 роки.

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.