ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬЦМЕРАТ

(ALZHMERAT)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;

7 мл розчину містить холіну альфосцерату 600 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сахарин натрію, ароматизатор Апельсин (містить пропіленгліколь), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему. Інші засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Інші парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Альцмерат є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків із переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). 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 оболонок нервових клітин. До складу лікарського засобу входить 40,5 % 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 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 передачі нервового імпульсу 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.

У дослідженнях на різних видах тварин при застосуванні міченої сполуки були визначені такі фармакокінетичні властивості холіну альфосцерату: швидке і повне шлунково-кишкове всмоктування (в середньому абсорбується близько 88 % введеної дози); швидке поглинання і розподіл у різних органах і тканинах. Холіну альфосцерат проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Препарат накопичується переважно в головному мозку (концентрація в головному мозку становить 45 % від такої у плазмі), в легенях та печінці. Відзначалася тільки ниркова екскреція (приблизно 10 % введеної радіоактивної дози за 96 годин), а також більш висока доступність у головному мозку порівняно з холіном, міченим тритієм.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 та поведінковій сфері: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

Протипоказання.

Гіперчутливість до холіну альфосцерату або до допоміжних компонентів лікарського засобу.

Психосоматичний синдром, тяжке психомоторне збудження.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія холіну альфосцерату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Можлива поява нудоти (ймовірно, через вторинну допамінергічну активацію). В такому випадку необхідно зменшити дозу лікарського засобу. Ефективність та безпека застосування

препарату у дітей (віком до 18 років) не встановлена.

Наявність у складі метилпарагідроксибензоату (Е 218) і пропілпарагідроксибензоату (Е 216) може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності та годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на керування автотранспортом та роботу з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Приймати по одному флакону розчину орального 2 рази на добу.

Вказана доза може бути збільшена лікарем.

Діти.

Досвід застосування Альцмерату дітям відсутній.

Передозування.

При передозуванні Альцмерату, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу лікарського засобу. Лікування: симптоматична терапія, приймання адсорбуючих лікарських засобів (наприклад, активоване вугілля). Ефективність діалізу не встановлена.

Побічні реакції.

Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми тимчасові і не потребують припинення лікування, але може бути потрібне 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. В такому випадку необхідно зменшити дозу препарату.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри. Лікарський засіб може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім 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. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 мл розчину у флаконі; по 10 флаконів у коробці.

По 7 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 пачок у коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог»

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.