

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**Альфахолін<sup>®</sup>**

**(Alphacholine)**

### **Склад:**

*діюча речовина:* choline alfoscerate;

1 ампула по 4 мл розчину містить холіну альфосцерату 1000 мг;

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна рідина.

### **Фармакотерапевтична група.**

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

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Альфахолін<sup>®</sup> є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків з 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 оболонки нервових клітин. До складу лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Альфахолін<sup>®</sup> 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 нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, Альфахолін® 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 відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

#### *Фармакокінетика.*

В середньому абсорбується майже 88 % введеної дози Альфахоліну®. Лікарський засіб накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації лікарського засобу в крові), легенях та печінці. Елімінація лікарського засобу відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (CO<sub>2</sub>). Лише 15 % лікарського засобу 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.***

Гіперчутливість до лікарського засобу або до його компонентів.

Психотичний синдром, при тяжкому психомоторному збудженні.

Період вагітності або годування груддю.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Клінічно значуща взаємодія лікарського засобу з іншими лікарськими засобами не встановлена.

*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.*

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

### ***Спосіб застосування та дози.***

При гострих станах Альфахолін® вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом від 15 до 20 днів. Потім, після стабілізації стану хворого, переходити на пероральну форму.

*Діти.*

Досвід застосування Альфахоліну® дітям відсутній.

### ***Передозування.***

При передозуванні Альфахоліну®, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу лікарського засобу. Терапія симптоматична.

### ***Побічні реакції.***

Як правило, 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: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але може знадобитися 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 випадку необхідно зменшити дозу лікарського засобу.

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

-

### **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.

**Несумісність.**

Не слід застосовувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.** По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в 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.