

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ,

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4мл

Действующее вещество: ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ

30625-2022

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ДАННОГО ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТОТ ЛИСТОК, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните этот листок. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Этот препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим. Он может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке.

СОДЕРЖАНИЕ ДАННОГО ЛИСТКА

1. Что из себя представляет ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ
3. Прием ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Каждый флакон ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ содержит действующее вещество холина альфосцерат. Холина альфосцерат является транспортной формой холина и предшественником фосфатидилхолина, имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения мембран, как один из факторов патогенеза психоорганического инволюционного синдрома, который характеризуется уменьшением холинергической трансмиссии и повреждением фосфолипидного состава мембран нейронов.

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ применяют при:

- психоорганическом синдроме, возникающем вследствие инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствиях цереброваскулярной недостаточности, таких как, первичные и вторичные когнитивные нарушения у лиц пожилого возраста, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, способности к концентрации внимания;
- нарушении поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональной лабильности, повышенной раздражительности, снижении интереса.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТА

Не применяйте ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ:

- при аллергии (гиперчувствительности) к холина альфосцерату или любому другому компоненту этого лекарства (см. «Содержимое упаковки и прочие сведения» в разделе 6);
- при беременности.

Особые предупреждения и меры предосторожности при применении препарата **ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ**

Дети и подростки (до 18 лет)

Применение у детей и подростков до 18 лет не рекомендовано в связи с отсутствием достаточных данных.

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ и другие препараты

Лекарственное взаимодействие препарата ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ не установлено.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки до начала приема данного препарата, если Вы беременны и кормите грудью, думаете, что беременны, планируете забеременеть.

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ не изучался на беременных. Не следует применять препарат во время беременности. В случае беременности лечащий врач может изменить, назначенное Вам лечение, так как данный препарат может навредить не рождённому ребенку.

Неизвестно, выделяется ли холина альфосцерат в грудное молоко. Вы должны обсудить с лечащим врачом необходимость отмены или продолжения грудного вскармливания, а также возможность отмены приема данного препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или скорости психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТА

Всегда применяйте данный препарат точно в соответствии с назначением лечащего врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы не уверены.

Обычная доза составляет 1000 мг (4 мл) один раз в сутки, внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно).

При необходимости доза может быть увеличена по рекомендации лечащего врача. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Если ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ был введен внутривенно или внутримышечно в большем количестве, чем следовало

Если ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ был введен внутривенно или внутримышечно в большем количестве, чем следовало, обратитесь к врачу или в больницу немедленно. Покажите им упаковку данного препарата. Вам может понадобиться медицинская помощь. Возможный признак передозировки – тошнота.

Если Вы пропустили введение ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТА

Не следует вводить двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Следующую дозу необходимо ввести в положенное время. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Холина альфосцерат, как правило, обладает хорошей переносимостью. Возможно возникновение тошноты, аллергических реакций, очень редко могут возникать боль в животе и кратковременная спутанность сознания.

Сообщите лечащему врачу немедленно, если у Вас появился отек лица, губ, языка или глотки, при котором могут возникать трудности с глотанием или дыханием (отек Квинке, ангионевротический отек).

Не пугайтесь этого списка возможных нежелательных реакций. Вы можете не испытать ни одной из них.

Если что-то из перечисленного серьезно беспокоит Вас, сообщите об этом лечащему врачу.

30625-2022

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ содержит. Действующим веществом является холина альфосцерат. Каждый флакон (4 мл) содержит 1000 мг холина альфосцерата.

Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид раствора для внутривенного и внутримышечного введения ХОЛИНА АЛЬФОСЦЕРАТ и содержимое упаковки.

Форма выпуска. Прозрачная, бесцветная или желтоватого цвета жидкость.

Упаковка. По 4 мл во флаконы бесцветные из стекла, укупоренные пробками резиновыми, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

5 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации флаконов (№5, №10).

Порядок отпуска из аптек: По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, ком. 3

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь, 222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес электронной почты: mail@pharmland.by