ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Альфахолін®
(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® 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 оболонок нервових клітин. До складу лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Альфахолін® 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 учать 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_2). 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. 2 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.