

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.04.2016 № 320
Регистрационное удостоверение
№ UA/15056/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
АЛЬЦМЕРАТ
(ALZHMERAT)

Состав:

действующее вещество: choline alfoscerate;

1 мл раствора содержит холина альфосцерата 250 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или желтоватая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на нервную систему. Парасимпатомиметики. Холина альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Альцмерат является средством, которое относится к группе центральных холиномиметиков с преимущественным влиянием на ЦНС. Альцмерат как носитель холина и предыдущий агент фосфатидилхолина имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенных факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на пониженный холинергический тонус и измененный фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. На 40,5 % препарат состоит из метаболически защищенного холина. Метаболическую защиту обеспечивает высвобождение холина в головном мозге. Альцмерат положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов нервного возбуждения; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом, Альцмерат улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов. Альцмерат улучшает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активизирует структуры ретикулярной формации головного мозга и восстанавливает сознание при травматическом повреждении головного мозга.

Фармакокинетика. При введении в среднем абсорбируется около 88 % дозы. Препарат накапливается преимущественно в мозге (45 % от концентрации препарата в крови), легких и печени. Выведение препарата происходит главным образом через легкие в виде двуокси углерода (CO₂). Лишь 15 % выводится с мочой и желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Острый период тяжелой черепно-мозговой травмы с преимущественно стволовым уровнем повреждения (нарушение сознания, коматозное состояние, очаговая полушарная симптоматика, симптомы повреждения ствола мозга).

Дегенеративно-инволюционные мозговые психоорганические синдромы или вторичные последствия цереброваскулярной недостаточности, то есть первичные и вторичные нарушения умственной деятельности у пожилых людей, которые характеризуются нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением способности к концентрации; изменения в эмоциональной сфере и сфере поведения: эмоциональная нестабильность, раздражительность, равнодушие к окружающей среде; псевдомеланхолия у пожилых людей.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к препарату или к его компонентам.

Период беременности и кормления грудью.

Психотический синдром, с тяжелым психомоторным возбуждением.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат противопоказан при беременности и в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Препарат не влияет на управление транспортными средствами и работу с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

При острых состояниях Альцмерат вводят внутримышечно или внутривенно (медленно) по 1 г (1 ампула) в течение 15-20 дней. Затем, после стабилизации состояния больного, переходят на лекарственную форму препарата в капсулах.

Дети. Опыт применения Альцмерата детям отсутствует.

Передозировка.

При передозировке холина альфосцератом, которая может проявляться тошнотой, следует уменьшить дозу препарата. Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Как правило, препарат хорошо переносится даже при длительном применении. Возможно возникновение тошноты (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), очень редко возможны абдоминальная боль и кратковременная спутанность сознания. В таком случае необходимо уменьшить дозу препарата.

Возможны реакции в месте введения. В течение первых дней или недель лечения могут возникать такие проявления побочных реакций: тревога, агитация, бессонница. Эти симптомы являются временными и не требуют прекращения лечения, но возможно временное снижение дозы.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивницу, ангионевротический отек, покраснение кожи.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не следует применять в одной емкости с другими лекарственными средствами.

Упаковка.

По 4 мл в ампуле; по 5,10 или 100 ампул в пачке, или по 5 ампул в блистере; по 1 или 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

61115, Украина, г. Харьков, ул. семнадцатого Партсъезда, д. 36.

Дата последнего пересмотра.