

Листок-вкладыш – информация для пациента

АЛЬФАХОЛИН,

250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: холина альфосциерат

Перед применением препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат АЛЬФАХОЛИН, и для чего его применяют
 2. О чём следует знать перед применением препарата АЛЬФАХОЛИН
 3. Применение препарата АЛЬФАХОЛИН
 4. Возможные нежелательные реакции
 5. Хранение препарата АЛЬФАХОЛИН
 6. Содержимое упаковки и прочие сведения
- 1. Что из себя представляет препарат АЛЬФАХОЛИН, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат АЛЬФАХОЛИН содержит действующее вещество холина альфосциерат.

Холина альфосциерат относится к группе препаратов, применяемых для лечения заболеваний нервной системы.

Показаниями к применению препарата АЛЬФАХОЛИН являются:

- Психоорганический синдром (состояние общей психической беспомощности со снижением памяти, сообразительности, ослаблением воли и аффективной устойчивости, снижением трудоспособности и иных возможностей адаптации), характеризующийся постепенно прогрессирующим разрушением нейронов в головном мозге.
- Последствия нарушения мозгового кровообращения, такие как первичные и вторичные когнитивные нарушения у лиц пожилого возраста, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, способности к концентрации внимания.
- Нарушения поведения и нарушения в сфере отношения человека к окружающей действительности и к самому себе в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

Лекарственный препарат АЛЬФАХОЛИН показан к применению у взрослых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата АЛЬФАХОЛИН

Не применяйте АЛЬФАХОЛИН, если:

- у Вас аллергия на холина альфосцират или любой из компонентов данного препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АЛЬФАХОЛИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой.

При возникновении тошноты после применения препарата следует уменьшить дозу.

Дети и подростки

Лекарственный препарат не предназначен для использования у детей.

Не применять препарат детям младше 18 лет.

Другие препараты и препарат АЛЬФАХОЛИН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственное взаимодействие препарата не установлено.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата в период беременности и лактации противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами и работа с механизмами).

3. Применение препарата АЛЬФАХОЛИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет одна ампула (1000 мг/4 мл) в сутки внутримышечно или внутривенно (капельно, медленно).

При необходимости дозировка может быть увеличена по рекомендации врача.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта.

Применение у детей и подростков

Не применять детям младше 18 лет.

Способ применения

АЛЬФАХОЛИН предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.
При внутривенном введении содержимое ампулы (4 мл) разводят в 50 мл физиологического раствора, скорость инфузии – 60-80 капель в минуту.

Если Вы применили препарата АЛЬФАХОЛИН больше, чем следовало

Поскольку холина альфосцерат назначается и применяется врачом или медсестрой, маловероятно, чтобы Вы получили слишком большую дозу. Однако если Вы обеспокоены тем, что Вам, возможно, ввели слишком много препарата АЛЬФАХОЛИН, немедленно обратитесь к врачу или другому медицинскому работнику.

Если Вы пропустили очередное применение препарата АЛЬФАХОЛИН

Ваш врач контролирует вашу реакцию и состояние, чтобы определить, какое лечение препаратом АЛЬФАХОЛИН необходимо. Однако, если Вы обеспокоены тем, что могли пропустить дозу, немедленно обратитесь к врачу или другому специалисту в области здравоохранения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех:

- Тошнота (в этом случае снижают дозу препарата).
- Возможны аллергические реакции.
- Очень редко возможны боль в животе и кратковременная спутанность сознания.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нұрсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Адрес: Кыргызская Республика, 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики».

Телефон: +996 312 21 05 09, (996) 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg; dd-me@elkat.kg

Сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата АЛЬФАХОЛИН

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула (4 мл) раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит:

действующее вещество: холина альфосциерат – 1000 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций – до 4 мл.

Внешний вид препарата АЛЬФАХОЛИН и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета.

По 4 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла I гидролитического класса с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку.

По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

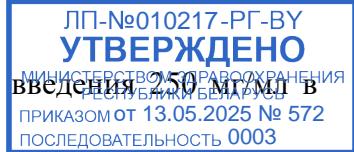
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.

Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lepkpharm.by.

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) под следующими торговыми наименованиями:

Республика Беларусь:



АЛЬФАХОЛИН, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл в ампулах 4 мл в упаковке №5x1, №5x2.

Республика Казахстан:

АЛЬФАХОЛИН, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл в ампулах 4 мл в упаковке №5x1, №5x2.

Республика Кыргызстан:

АЛЬФАХОЛИН, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл в ампулах 4 мл в упаковке №5x1, №5x2.

Российская Федерация:

АЛЬФОХОЛИН-ЛЕКФАРМ, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл в ампулах в упаковке № 5×1, 5×2.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301

тел./факс: (01774)-53801.

электронная почта: office@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,

050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,

БЦ «Нұрлы Тау», корпус 4а, офис 55,

тел. 8(727)-3110454, тел. 24/7: +77013285139,

факс 8(727)-3110455,

электронная почта: baikenova@lekpharm.by

Российская Федерация

Автономная некоммерческая организация «Национальный научный центр Фармаконадзора»

143026, г. Москва, Большой бульвар, д. 42, строение 1.

Тел.: 8 800 777-86-04 (круглосуточно).

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru.

Кыргызская Республика

Общество с ограниченной ответственностью «ДасМед» (ООО «ДасМед»)

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, 108

Телефон: +996 312 97 55 36

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.