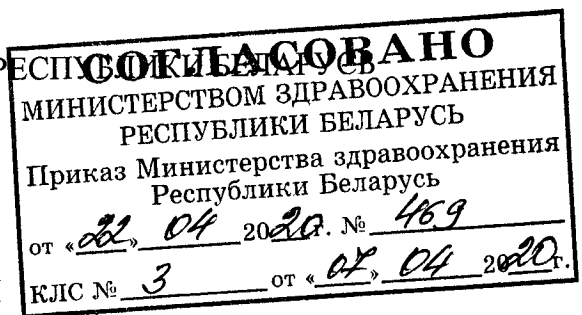


**ИНСТРУКЦИЯ**

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Нейрохолин**Торговое название:** Нейрохолин.**Международное непатентованное название:** Choline alfoscerate.**Описание:**

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие мягких комков.

Состав: 1 пакет содержит:*активное вещество:* холина альфосцерат (Липоид GPC) – 400,0 мг.*вспомогательные вещества:* аспартам (E951), лимонная кислота безводная, маннитол (E421).**Форма выпуска:** порошок для приготовления раствора для внутреннего применения 400 мг.**Фармакотерапевтическая группа**

Другие средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы. Прочие парасимпатомиметические средства.

Код АТХ: N07AX02.**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Холина альфосцерат является транспортной формой холина и предшественником фосфатидилхолина, имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, как один из факторов патогенеза психоорганического инволюционного синдрома, характеризующегося снижением холинергической передачи и повреждением фосфолипидного состава оболочек нервных клеток.

Химическая структура холина альфосцерата (содержащего 40,5 % холина) и связанные с ней физико-химические свойства молекулы обеспечивают проникновение части холина через гематоэнцефалический барьер и высвобождение активного вещества – холина в тканях головного мозга.

Результаты доклинических и клинических исследований подтверждают положительное влияние холина альфосцерата на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии головного мозга.

Фармакокинетика

Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого холина альфосцерата были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и заключались в следующем: всасывание из желудочно-кишечного тракта полностью и быстро; быстро накапливается и распределяется в различных органах и тканях, включая головной мозг; почечная экскреция

составляет около 10 % введенной дозы за 96 часов; концентрация лекарственного средства выше в головном мозге в сравнении с холином, меченным тритием.

Показания к применению

Психоорганический синдром вследствие инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности, 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 аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

Способ применения и дозы

Содержимое 1 пакета растворить в 1/2 стакана кипяченой воды комнатной температуры и выпить. Принимать внутрь до еды 2-3 раза в сутки.

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

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – кратковременная спутанность сознания; частота неизвестна – головная боль, сонливость, бессонница, агрессивность, нервозность, ишемия головного мозга, судороги, гиперкинезия, головокружение.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – фарингит.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – боль в животе; частота неизвестна – гастрит, язвенная болезнь желудка, запор, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – сыпь.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – учащение мочеиспускания.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или вспомогательным компонентам препарата.

Беременность, период грудного вскармливания, детский возраст.

Больные фенилкетонурией (лекарственное средство содержит аспартам).

Передозировка

Симптомы: тошнота.

При проявлении данного симптома рекомендуется снизить дозу препарата.

При передозировке показана симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Меры предосторожности

При появлении тошноты (вследствие вторичной допаминергической активации) необходимо снизить дозу лекарственного средства.

Этот препарат содержит 6,67 мг аспартама в одном пакете. Аспартам – источник фенилаланина. Поэтому он может оказаться вредным для пациентов с фенилкетонурией, редким генетическим заболеванием, при котором нарушается метаболизм фенилаланина в организме.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие холина альфосцерата не установлено.

Применение во время беременности и лактации

Применение Нейрохолина во время беременности и лактации противопоказано.

Дети

Препарат не предназначен для использования у детей. Опыт применения холина альфосцерата у детей отсутствует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3,333 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен).

По десять или двадцать пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», Республика Беларусь, 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.