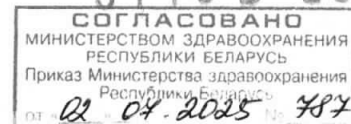


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НД РБ

31195-2023



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОХОЛИН, 600 мг/7мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

7 мл раствора для приема внутрь содержит 600 мг холина альфосцерата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат (см. подраздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в подразделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор с ароматом клюквы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

- Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге.
- Последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания.
- Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Внутрь по 7 мл раствора 2 раза в день (что соответствует 1200 мг холина альфосцерата в сутки).

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

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

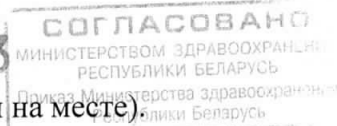
Препарат принимать внутрь до еды, запивая небольшим количеством воды.

Дозируется при помощи шприца-дозатора или мерного стаканчика, содержащихся в упаковке.

Применение препарата при помощи шприца-дозатора:

1. Открыть флакон.
2. При первом использовании вставить адаптер (переходник) для шприца в шейку флакона.
3. Вставить шприц в адаптер.
4. Перевернуть флакон вверх дном.
5. Набрать в шприц небольшое количество раствора, потянув вниз поршень.
6. Удалить пузырьки воздуха путем нажатия на поршень.
7. Набрать необходимую дозу препарата, потянув поршень вниз.
8. Перевернуть флакон дном вниз.
9. Вынуть шприц из переходника.
10. Ввести содержимое шприца в ротовую полость.

31195-2023



11. Запить препарат небольшим количеством воды.
12. Закрывать флакон пластиковым колпачком (адаптер для шприца остается на месте).
13. Промыть шприц (в разобранном виде) водой.

Применение препарата при помощи мерного стаканчика:

1. Открыть флакон.
2. Налить в мерный стаканчик препарат из флакона.
3. Принять раствор внутрь до еды, запивая небольшим количеством воды.
4. Промыть мерный стаканчик.

4.3. Противопоказания.

- Гиперчувствительность к холина альфосцерату или вспомогательным веществам, перечисленным в подразделе 6.1. (в том числе к метилпарагидроксибензоату, пропилпарагидроксибензоату).
- Беременность, грудное вскармливание (см. подраздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет (см. подраздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Дети

Лекарственный препарат не предназначен для применения у детей. Опыт применения препарата НЕОХОЛИН у детей отсутствует.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат НЕОХОЛИН содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия.

Взаимодействий лекарственного препарата НЕОХОЛИН не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Клинические данные о применении холина альфосцерата при беременности отсутствуют, однако отдельные исследования показали отсутствие эмбриотоксического и тератогенного эффекта. Применение лекарственного препарата НЕОХОЛИН противопоказано при беременности.

Кормление грудью

Препарат НЕОХОЛИН противопоказан в период грудного вскармливания (см. подраздел 4.3).

Фертильность

Клинические данные, свидетельствующие о влиянии холина альфосцерата на фертильность, отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управления транспортными средствами и работать с механизмами.

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

4.8. Нежелательные реакции.

31195-2023

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций является следующей: частота неизвестна.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возможно возникновение тошноты вследствие допаминергической активации. В данном случае требуется уменьшить дозу лекарственного препарата НЕОХОЛИН.

Сообщение о подозреваемых 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 направлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка.

Симптомы

Возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия, прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля). Эффективность диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы. Парасимпатомиметики.

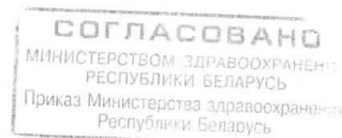
Код АТХ: N07AX02.

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.

Химическая структура холина альфосцерата (содержащего 40,5% холина) и связанные с ней физико-химические свойства молекулы обеспечивают проникновение части холина через гематоэнцефалический барьер. Результаты доклинических и клинических исследований подтверждают способность холина альфосцерата оказывать влияние преимущественно на когнитивно-мнестические функции, а также на эмоциональную и поведенческую активность,

нарушенные при инволюционной патологии головного мозга.

НД РБ



31.19.6-2023

5.2. Фармакокинетические свойства.

Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого препарата при его введении были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и дали следующие результаты: быстрое и полное всасывание в желудочно-кишечном тракте, распределение холина и его метаболитов в различных органах и тканях, включая головной мозг; почечная экскреция составила около 10% введенной дозы через 96 часов, содержание препарата в тканях головного мозга выше по сравнению с холином, меченым тритием.

5.3. Данные доклинической безопасности.

У грызунов LD50 составляет более 1 г/кг при парентеральном введении и более 10 г/кг перорально. Дневные пероральные дозы 300 мг/кг и 150 мг/кг, вводимые крысам и собакам на протяжении 6 месяцев, не приводили к возникновению клинических признаков токсичности или изменения гематологических, биохимических показателей. Холина альфосцерат не обладал мутагенным, тератогенным действием, не влиял на репродуктивную функцию кроликов и крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вода для инъекций, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия гидроксид, сахарин натрия, клюквенный ароматизатор (натуральные ароматические вещества, включая 2-гексеналь, цис-3 гексен-1-ол; мальтодекстрин; E1518 глицерил триацетат; крахмала и натриевой соли октениллантарной кислоты эфир E1450).

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности.

2 года. Срок хранения после вскрытия – 14 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата коричневого цвета. Флаконы укупоривают колпачками полимерными винтовыми коричневого цвета с предохранительным кольцом и уплотнительной прокладкой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон вместе со шприцем с адаптером и листком-вкладышем или вместе с мерным стаканчиком и листком-вкладышем помещают во вторичную упаковку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью

«ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

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

E-mail: mail@pharmland.by

3119Б-2023



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НЕОХОЛИН доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.rceth.by> и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx>.