

Листок-вкладыш – информация для пациента
ХОЛИБРЕЙН, 1000 мг, раствор для внутримышечного введения и инфузий
 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.

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.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат ХОЛИБРЕЙН и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед применением препарата ХОЛИБРЕЙН.
- Применение препарата ХОЛИБРЕЙН.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата ХОЛИБРЕЙН.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ХОЛИБРЕЙН и для чего его применяют

Лекарственный препарат ХОЛИБРЕЙН содержит действующее вещество холина альфосциерат, которое относится к фармакотерапевтической группе препаратов «средства для лечения заболеваний нервной системы, парасимпатомиметики, другие парасимпатомиметики». Холина альфосциерат в головном мозге распадается на соединения, которые улучшают эластичность мембран и функцию рецепторов, положительно воздействуют на передачу нервного импульса, усиливают метаболические процессы в мозге.

Показания к применению

Препарат ХОЛИБРЕЙН применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период).
- Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга.
- Последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания.
- Нарушение поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса; старческая псевдомеланхолия.
- Мультиинфарктная деменция.

Способ действия препарата ХОЛИБРЕЙН

В состав препарата входит 40,5 % холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге. Холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосциерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глициерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Холина альфосцерат усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга. Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинергической активности.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ХОЛИБРЕЙН

Противопоказания

Не применяйте препарат ХОЛИБРЕЙН:

- если у Вас аллергия на холина альфосцерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ХОЛИБРЕЙН проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас возникнет во время лечения данным препаратом тошнота. Тошнота может являться следствием действия препарата – активации медиатора нервного возбуждения дофамина (дофаминергической активацией).

Дети и подростки

Не применяйте препарат ХОЛИБРЕЙН у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарата ХОЛИБРЕЙН противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат ХОЛИБРЕЙН

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Клинически значимого взаимодействия холина альфосцерата с другими лекарственными препаратами не установлено.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не применяйте препарат ХОЛИБРЕЙН в период беременности. Применение препарата ХОЛИБРЕЙН противопоказано в период беременности (см. раздел «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат ХОЛИБРЕЙН в период грудного вскармливания. Применение препарата ХОЛИБРЕЙН противопоказано в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ХОЛИБРЕЙН оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В период лечения соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами или занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата ХОЛИБРЕЙН

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг (1 ампула) в сутки.

При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации Вашего состояния возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Врач может увеличить дозу препарата или временно её снизить при возникновении нежелательных реакций.

Путь и способ введения

Для внутримышечного введения и инфузий.

Скорость инфузии 60–80 капель в минуту.

Способ приготовления раствора для инфузий

Для приготовления раствора для инфузий препарата содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней.

При необходимости лечение может быть продолжено по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат ХОЛИБРЕЙН у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности. Препарата ХОЛИБРЕЙН противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Если Вы применили препарата ХОЛИБРЕЙН больше, чем следовало

Симптомы

В случае передозировки препарата возможно возникновение тошноты и других нежелательных реакций, зависящих от дозы.

Лечение

Обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам лечение для устранения симптомов передозировки (симптоматическая терапия).

Если Вы забыли применить препарат ХОЛИБРЕЙН

Если вы забыли применить препарат ХОЛИБРЕЙН, то примените как можно скорее в дозе, предписанной врачом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата ХОЛИБРЕЙН

Не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Возможно развитие серьезной нежелательной реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных определить невозможно). Прекратите применение препарата ХОЛИБРЕЙН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы почувствуете кратковременную спутанность сознания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ХОЛИБРЕЙН с неизвестной частотой (на основании имеющихся данных определить невозможно):

- тошнота;
- боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ХОЛИБРЕЙН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °C.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ХОЛИБРЕЙН содержит

Действующим веществом является холина альфосцират.

Каждый мл препарата содержит 250 мг холина альфосцирата безводного (в виде гидрата).

Каждая ампула (4 мл) содержит 1000 мг холина альфосциерата безводного (в виде гидрата).
Вспомогательным веществом является вода для инъекций.

Внешний вид препарата ХОЛИБРЕЙН и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения и инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 4 мл лекарственного препарата в ампулы бесцветного стекла первого гидролитического класса с насечкой и точкой надлома. На ампулы может быть нанесено одно или несколько цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

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

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

(линия отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг (1 ампула) в сутки.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния пациента возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача. При появлении нежелательных реакций возможно временное снижение дозы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ХОЛИБРЕЙН у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Препарат ХОЛИБРЕЙН противопоказан у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Для внутримышечного или инфузионного введения.

Для приготовления раствора для инфузий препарата ХОЛИБРЕЙН содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60–80 капель в минуту.

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Передозировка

Симптомы

Тошнота, возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.