

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

**T-ХОЛІН®**  
**T-CHOLINE®**

### **Склад:**

*діюча речовина:* холіну альфосцерат;

1 мл розчину містить холіну альфосцерату (у перерахунку на холіну альфосцерат безводний) 250 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний або жовтуватий розчин практично не містить видимих часток.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що впливають на нервову систему.

Парасимпатоміетики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

### **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.* Холіну альфосцерат — засіб, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважним впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну потенційно спроможний запобігати і коригувати біохімічні ушкодження, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонки нервових клітин. До складу лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Холіну альфосцерат позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинене розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії ґрунтується на тому, що при потрапленні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь у біосинтезі ацетилхоліну — одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, холіну альфосцерат покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах, позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Холіну альфосцерат покращує церебральний кровообіг, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

*Фармакокінетика.* При введенні холіну альфосцерату в середньому абсорбується майже 88 % дози. Препарат накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Елімінація відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (CO<sub>2</sub>). Лише 15 % препарату виводиться із сечею та жовчю.

### **Клінічні характеристики**

**Показання.** Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульова симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку).

Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової

діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації; зміни в емоційній сфері та сфері поведінки: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.  
Психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження.  
Період вагітності або грудного годування.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Клінічно значуща взаємодія лікарського засобу з іншими препаратами не встановлена.

#### **Особливості застосування**

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності або грудного годування.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.* Лікарський засіб не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

**Спосіб застосування та дози.** При гострих станах Т-ХОЛІН® вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15–20 днів. Потім, після стабілізації стану хворого, переходити на лікарську форму у капсулах.

*Діти.* Досвід застосування лікарського засобу Т-ХОЛІН® дітям відсутній.

**Передозування.** У разі передозування лікарського засобу Т-ХОЛІН®, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу. Терапія симптоматична.

**Побічні реакції.** Зазвичай лікарський засіб добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Можливі реакції у місці введення. Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми тимчасові і не вимагають припинення лікування, але може бути потрібним тимчасове зниження дози.

Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. У такому разі необхідно зменшити застосовувану дозу препарату.

Можливі реакції підвищеної чутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

#### *Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.** Не слід змішувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.** По 4 мл в ампулі, по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. / S.C. Rompharm Company S.R.L.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**  
вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2.

**Заявник.** ТОВ «БФК «САЛЮТАРИС».

**Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.** Україна, 01042, м. Київ, бульвар Дружби Народів, 9.

**Дата останнього перегляду.**