

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.12.2021 № 2852
Ресстраційне посвідчення
№ UA/16059/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
25.04.2023 № 743

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕНТРОЛІН
(CENTROLIN)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;
4 мл розчину містить холіну альфосцерату 1000 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Холіну альфосцерат є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну потенційно може 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 препарату 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 спричинено розвитком інволюційної патології мозку. Механізм дії базується на тому, що при потраплянні 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 кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

Фармакокінетика.

В середньому абсорбується майже 88 % введеної дози холіну альфосцерату. Препарат накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Елімінація препарату відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (CO₂). Лише 15 % препарату виводиться з сечею та жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна 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.

Відома гіперчутливість до препарату або до його компонентів.

Психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При гострих станах вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (4 мл) на добу протягом періоду від 15 до 20 днів. Після стабілізації стану хворого слід переходити на пероральну лікарську форму холіну альфосцерату.

Діти.

У зв'язку з відсутністю достатнього досвіду застосування препарату дітям не застосовувати у педіатричній практиці.

Передозування.

При передозуванні холіну альфосцерату, яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу препарату. Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні. Під час застосування препарату можливі реакції у місці введення. Впродовж перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі побічні реакції: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливе 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 випадку необхідно зменшити дозу препарату.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

Не слід застосовувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 4 мл розчину в ампулі. По 5 ампул у касеті. По 1 або 2 касети у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено