

Листок-вкладыш – информация для пациента Холитилин, 400 мг, капсулы

Действующее вещество: холина альфосцерат

Перед приемом препарата полностью прочитайте 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Холитилин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Холитилин.
3. Прием препарата Холитилин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Холитилин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Холитилин содержит действующее вещество холина альфосцерат и относится к группе средств для лечения заболеваний нервной системы, называемых парасимпатомиметиками. Парасимпатомиметики стимулируют функции парасимпатической системы мозга. Благодаря этому препарат Холитилин применяется при состояниях, когда требуется восстановление функций головного мозга.

Показания к применению

Препарат Холитилин применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- 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 (нарушение психики из-за повреждения головного мозга, вызванного старением или перенесенными заболеваниями).
- Последствия цереброваскулярной недостаточности (нарушений мозгового кровообращения) или первичные и вторичные когнитивные нарушения (нарушения работы головного мозга) у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания.
- Нарушение поведения и аффективной сферы (расстройства настроения) в старческом возрасте: эмоциональная лабильность (неустойчивость настроения), повышенная раздражительность, снижение интереса, старческая псевдомеланхолия (подавленное настроение у престарелых людей).
- Мультиинфарктная деменция (ухудшение работы мозга после нескольких перенесенных инсультов).

Способ действия препарата Холитилин

Препарат Холитилин содержит холина альфосцерат, который в организме превращается в глицерофосфат и холин. Глицерофосфат является предшественником фосфолипидов и участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), который улучшает

эластичность мембран и функцию рецепторов. Холин участвует в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов нервного возбуждения. Благодаря этим компонентам Холитилин усиливает метаболические процессы и активирует специфические структуры головного мозга.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Холитилин

Противопоказания

Не принимайте препарат Холитилин:

- если у Вас аллергия на холина альфосцерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Холитилин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Холитилин у Вас возникнет тошнота. Тошнота может являться следствием допаминергической активации (стимулирующего влияния препарата на систему мозга, активность которой регулируется дофамином).

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Холитилин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимого взаимодействия препарата Холитилин с другими лекарственными средствами не установлено.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Холитилин противопоказан во время беременности. Не принимайте препарат Холитилин во время беременности.

Грудное вскармливание

Холитилин противопоказан в период грудного вскармливания. Не принимайте препарат Холитилин в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Холитилин содержит метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат и сорбитол

Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат

Может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 41,5 мг сорбитола в каждой капсуле.

3. Прием препарата Холитилин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

По 1 капсуле 2–3 раза в сутки перед едой. Дозировка и длительность лечения зависят от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата и устанавливаются врачом индивидуально.

При появлении сомнений в отношении применения лекарственного препарата Холитилин посоветуйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь, перед едой, запивая водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Холитилин определяется врачом.

Если Вы приняли препарат Холитилин больше, чем следовало

В случае передозировки возможно возникновение тошноты и других побочных эффектов.

Обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля) и симптоматическую терапию. Эффективность диализа (искусственного очищения крови) не установлена.

Если Вы забыли принять препарат Холитилин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Холитилин

Обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу, если Вы хотите прекратить лечение как можно раньше. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Холитилин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций, частота возникновения которых неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- тошнота;
- боль в животе;
- кратковременная спутанность сознания (нарушение способности ориентироваться во времени и пространстве, провалы в памяти и снижение внимания).

При появлении перечисленных нежелательных реакций может потребоваться уменьшение дозы препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Холитилин

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Холитилин содержит

Действующим веществом является холина альфосцерат. Каждая капсула содержит 400 мг холина альфосцерата (в виде холина альфосцерат гидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: вода очищенная, глицерин, *капсула мягкая желатиновая*: вода очищенная, глицерин, желатин, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид черный (E172), метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат, сорбитол, титана диоксид (E171).

Препарат Холитилин содержит метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат и сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Холитилин и содержимое упаковки

Препарат представляет собой капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы коричневого цвета. Содержимое капсул – маслянистая прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость. Допускается незначительное расслоение жидкости.

По 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 28, 42, 56 или 112 капсул в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 8 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).