

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕРЕТОН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЦЕРЕТОН®

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Холина альфосцерат (в пересчете на безводное вещество) – 120 мг

Вспомогательные вещества:

Метилпарагидроксibenзоат, натрия сахаринат, пропилпарагидроксibenзоат, динатрия гидрофосфат безводный, ароматизатор земляничный (ароматизатор идентичный натуральному Земляника 648762), натрия дигидрофосфат, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным земляничным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Холина альфосцерат относится к группе центральных холиномиметиков с преобладающим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Холина альфосцерат положительно влияет на функцию памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было обусловлено

иноволлюционными процессами в головном мозге. В состав препарата входит 40,5 % метаболически защищенного холина. Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина — одного из основных медиаторов передачи нервного импульса; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом, он улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро всасывается, в среднем абсорбируется около 88 % введенной дозы холина альфосцерата.

Распределение

Отмечается быстрое распределение в органах и тканях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат накапливается преимущественно в мозге (концентрация в головном мозге составляет 45 % от таковой в плазме), легких и печени.

Выведение

Почечная экскреция составляет около 10 %.

Показания к применению

Применение у взрослых старше 18 лет

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. Нарушение поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса; старческая псевдомеланхолия. Мультиинфарктная деменция.

Применение у детей с 6 лет и старше

Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, в том числе в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта.

Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ. Детский возраст до 6 лет при когнитивных нарушениях легкой и средней степени тяжести в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта. Детский возраст до 18 лет при применении по другим показаниям (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности). Беременность. Период грудного вскармливания.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

По 600 мг (5 мл) 2 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести в том числе в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта

Пациенты в возрасте 6–10 лет – по 200 мг (1,6 мл) 1 раз в сутки.

Пациенты в возрасте 11–15 лет – по 400 мг (3,3 мл) 2 раза в сутки (утром и днем).

Пациенты в возрасте 16–17 лет – по 800 мг (6,6 мл) утром и 400 мг (3,3 мл) днем.

Для пациентов старше 11 лет возможен прием препарата в лекарственной форме капсулы 400 мг.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания. Курс лечения до 60 дней.

Способ применения

Внутрь до еды, запивая водой.

В случае отсутствия дозирующего устройства в упаковке, рекомендуется для дозирования препарата использовать медицинский шприц объемом 2, 3 или 5 мл.

Побочное действие

Резюме профиля безопасности

Психические нарушения: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

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

Дети

В проведенном клиническом исследовании у детей нежелательных реакций зарегистрировано не было. Ожидается, что профиль безопасности препарата у детей и взрослых будет одинаковым.

Передозировка

Симптомы

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата в данной лекарственной форме у детей до 6 лет не установлена при применении по показанию когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, в том числе в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта.

По остальным показаниям применение у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, входящие в состав вспомогательных веществ, могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или при занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 120 мг/мл.

По 30 мл или 100 мл во флаконах из коричневого стекла, укупоренных заворачивающимися крышками из пластмассы с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой из пластмассы, и/или пипеткой дозирующей из пластмассы и адаптером из полиэтилена низкой плотности, или без мерной ложки, и/или без пипетки дозирующей и адаптера в пачке из картона.

Условия хранения

Не храните при температуре выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

После вскрытия флакон хранить не более 10 суток.

После вскрытия препарат не требует хранения в холодильнике.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10.

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр. 1

Фасовщик (первичная упаковка)

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 10.

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр. 1

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11, стр. 1.

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12.

Выпускающий контроль качества

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11.

Тел.: +7 (495) 956-29-30