

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церпехол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Церпехол

Международное непатентованное или группировочное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

7 мл содержат:

Действующее вещество: холина альфосцерат - 600,00 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат - 8,00 мг, пропилпарагидроксибензоат - 2,40 мг, натрия сахаринат - 3,00 мг, вода очищенная - до 7 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор со слабым характерным запахом.

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

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Абсорбция

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 головном мозге (концентрация в головном мозге составляет 45 % от таковой в плазме), в легких и печени.

Элиминация

Почечная экскреция составляет около 10 %.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых:

- 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.

Противопоказания

- гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Способ применения и дозы

Внутри до еды, запивая водой.

По 7 мл (600 мг) 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

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.

Вспомогательные вещества

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 600 мг/7 мл.

По 7 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла, укупоренный крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия.

Или по 240 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла, или флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный адаптером для шприца, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 240 мл (в комплекте со шприцем-дозатором) или 10 флаконов 7 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Для вскрытого флакона 240 мл: не более 30 суток после вскрытия.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru