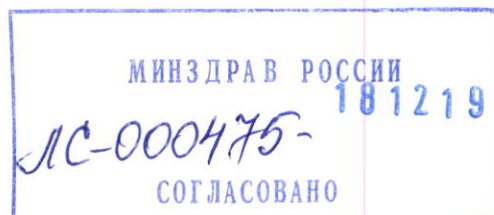


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церепро®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Церепро®

Международное непатентованное или группировочное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу

Действующее вещество:

Холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат)

в пересчете на 100 % вещество 400 мг

Вспомогательные вещества:

Вода очищенная 150 мг

Глицерол (глицерин) 50 мг

Масса содержимого капсулы: 600 мг

Состав капсулы:

Желатин 143,721 мг

Глицерол (глицерин) 29,649 мг

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) 0,268 мг

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) 0,062 мг

Краситель железа оксид красный 0,521 мг

Титана диоксид 0,174 мг

Вода очищенная 38,922 мг

Сорбитол (сорбит) 36,683 мг

Масса капсулы без содержимого: 250 мг

Описание

Капсулы мягкие желатиновые, продолговатой формы, от красного до коричневого цвета.

Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Препарат Церебро® – холина альфосцерат, который является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему. В состав препарата входит 40,5 % холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге; холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Холина альфосцерат усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинергической активности.

Фармакодинамические исследования показали, что холина альфосцерат действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь – 88 %; легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % от уровня в крови), легких и печени. 85 % выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

Не влияет на репродуктивный цикл, не обладает тератогенным и мутагенным действием.

Показания к применению

- 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

- 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

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Церепро® при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Капсулы принимают внутрь до еды, запивая водой.

По 1 капсуле (400 мг) 2-3 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота (которая, главным образом, является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Передозировка

Симптомы: тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являть следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капсулы, 400 мг.

По 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 14 капсул в банку светозащитного стекла с треугольным венчиком типа БТС, укупоренную крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку или 1 или 2, или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, или 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел. (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.

Начальник Управления по клиническим
исследованиям и регуляторной
деятельности АО «ВЕРОФАРМ»

