

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Церепро®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Церепро®

Международное непатентованное или группировочное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат) в пересчете на 100 % вещество 250,0 мг

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Церепро® – 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.

Препарат Церебро® 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

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно) в дозе 1000 мг/сутки.

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60-80 капель в минуту.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния пациента возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

Побочное действие

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

Нарушения 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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 5 мл.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в пачку из картона с перегородками или вкладышем из бумаги. По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками или кольцом излома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают 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.

ООО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Тел.: (49243) 7-17-53

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



Н.В. Соломахина