

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церетон®

Регистрационный номер: ЛСР-005608/09

Торговое наименование: Церетон®

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав

Состав на одну капсулу

Действующее вещество: холина альфосцерат (в пересчете на 100 % вещество) – 400 мг;

вспомогательные вещества: глицерол, вода очищенная;

капсула мягкая желатиновая: желатин, сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Описание

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, желтого или желтого со светло-коричневым оттенком цвета.

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

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Церетон® – 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.

Церетон[®] 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 Церетон[®] 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 % 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 периоды) 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 Церетон® во время беременности и 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 препаратами

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не

установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЗАО НПО «Европа-Биофарм», Россия

г. Волгоград, ул. Поддубного, д. 33а

или

ООО «Артлайф», Россия

г. Томск, ул. Нахимова, д. 8, стр. 15, д. 8/2, стр. 2.

Фасовщик (первичная упаковка) / Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка) / Выпускающий контроль качества

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение
Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д. 11, д. 12.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11.

Т./ф.: +7 (495) 956-29-30.

Начальник медицинского отдела

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

ТИХОНОВА И.В.
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ Ш 17-СЗ/379 ОТ 28.12.20



Тихонова И.В.