

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церетон®

наименование лекарственного препарата

капсулы 400 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Артлайф», Россия

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «___» 160322 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Показания к применению <i>Применение у взрослых</i> - 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. <i>Применение у детей</i> - Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой и/или геморрагическим инсультом

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • Повышенная чувствительность к компонентам препарата. • Беременность. • Период грудного вскармливания. • Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных). 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.	(включая восстановительный период и отдаленные последствия вышеуказанных состояний) у детей с 11 лет и старше (для данной лекарственной формы). Противопоказания • Гиперчувствительность к действующему веществу и/или любому вспомогательному веществу препарата. • Беременность. • Период грудного вскармливания. • Детский возраст до 11 лет (для данной лекарственной формы) при применении по показанию: когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой или геморрагическим инсультом. • Детский возраст до 18 лет при применении по остальным показаниям (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности). Способ применения и дозы <u>Режим дозирования</u> <i>Взрослые</i> 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. <i>Дети</i> <i>Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой или геморрагическим инсультом:</i> <i>Пациенты в возрасте 11-15 лет</i> по 1 капсуле (400 мг) 2 раза в сутки (утром и днем). <i>Пациенты в возрасте 16-17 лет</i> по 2 капсулы (800 мг) утром и 1 капсуле (400 мг) днем. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания. Курс лечения до 60 дней. <u>Способ применения</u> Внутрь, до приема пищи, запивая водой.

Старая редакция	Новая редакция
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. Особые указания Тошнота может являться следствием допаминергической активации. Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.	Побочное действие <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе. <i>Со стороны нервной системы:</i> кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата). Препарат хорошо переносится даже при длительном применении. В проведенном клиническом исследовании у детей нежелательных реакций зарегистрировано не было. Ожидается, что профиль безопасности препарата у детей и взрослых будет одинаковым. Особые указания Тошнота может являться следствием допаминергической активации. <u>Дети</u> Эффективность и безопасность применения препарата в данной лекарственной форме у детей до 11 лет не установлена при применении по показанию когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмы или геморрагическим инсультом. По остальным показаниям применение у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Руководитель медицинского управления
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Воронцов В. В.

