

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церегамон, 50 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никотиноил гамма-аминомасляная кислота.

Каждая таблетка содержит 50 мг никотиноил гамма-аминомасляной кислоты (в виде натриевой соли).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. подраздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Взрослые

В комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней тяжести, хроническая цереброваскулярная недостаточность, состояние после черепно-мозговых травм.

В составе комплексной терапии первичной открытоугольной глаукомы, при заболеваниях сетчатки и зрительного нерва сосудистого генеза.

В комплексной терапии синдрома вегетативной дистонии, сопровождающейся тревогой, страхом, повышенной раздражительностью, эмоциональной лабильностью.

В составе комплексной терапии для профилактики мигрени.

В комплексной терапии хронического алкоголизма (для уменьшения астенических, астеноневротических, постпсихотических, предрецидивных состояний, а также алкогольной энцефалопатии).

Взрослые и дети

В урологической практике (у детей старше 3-х лет и у взрослых с расстройствами мочеиспускания для улучшения адаптационной функции мочевого пузыря (снижение гипоксии детрузора).

Улучшение переносимости физических и умственных нагрузок (лицам, находящимся в напряженных и экстремальных условиях деятельности; для восстановления физической работоспособности спортсменов, для повышения устойчивости к физическим и умственным нагрузкам).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При комплексной терапии ишемических нарушений мозгового кровообращения легкой и средней тяжести, хронической цереброваскулярной недостаточности и состояния после черепно-мозговых травм

Разовая доза $\frac{1}{2}$ таблетки -1 таблетка (25-50 мг) 2-3 раза в сутки, суточная доза – 2-3 таблетки (50-150 мг). Курс лечения – 1-2 мес. Повторный курс - через 5-6 мес.

При первичной открытоугольной глаукоме

По 1 таблетке (50 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения 1 месяц.

При заболеваниях сетчатки и зрительного нерва сосудистого генеза

Первые 12 дней используют раствор для внутримышечного введения, затем в зависимости от состояния, назначают внутрь по $\frac{1}{2}$ -1 таблетке (25-50 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения 1 месяц.

При синдроме вегетативной дистонии с тревожными и эмоциональными нарушениями

По 1–1 $\frac{1}{2}$ таблетки (50–75 мг) в сутки, при необходимости - до 4-6 таблеток (200-300 мг) в сутки. Курс лечения – 1–1,5 месяца.

Для профилактики приступов мигрени

По 1 таблетке (50 мг) 3 раза в день, для купирования приступа – 2 таблетки (100 мг) однократно.

При хроническом алкоголизме

В период абстиненции: по 2–3 таблетки (100–150 мг) в сутки. Курс – 6–7 дней. Вне абстиненции: по 1 таблетке (50 мг) 1 раз в сутки. Курс – 4–5 недель.

При расстройствах мочеиспускания (для улучшения функции мочевого пузыря)

По 1 таблетке (50 мг) 3 раза в сутки. Курс лечения – 1 месяц.

Для улучшения переносимости физических и умственных нагрузок (в напряженных условиях, для восстановления работоспособности спортсменов) 1-1 ½ таблетки (50–75 мг/сут). Курс лечения — 1–1,5 месяца.

Для спортсменов: 1-1 ½ таблетки (50–75 мг/сут). Курс – в течение 2 недель тренировочного периода.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с почечной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции почек рекомендуется обычный режим дозирования.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Для пациентов с нарушением функции печени рекомендуется обычный режим дозирования.

Дети

Препарат противопоказан у детей по всем показаниям, кроме расстройств мочеиспускания, при котором он применяется с 3-х лет (см. подраздел 4.3).

При расстройствах мочеиспускания: ½ таблетки (25 мг) 2-3 раза в день (для детей от 3 до 10 лет); 1 таблетка (50 мг) 2 раза в день (для детей от 11 до 15 лет); 1 таблетка (50 мг) 3 раза в день (для пациентов старше 15 лет). Курс лечения 1 месяц.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к никотиноил гамма-аминомасляной кислоте и/или любому вспомогательному компоненту препарата;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст по всем показаниям к применению кроме применения при расстройствах мочеиспускания;
- детский возраст до 3-х лет при расстройствах мочеиспускания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Препарат Церегамон содержит лактозу.

Данный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Никотиноил гамма-аминомасляная кислота укорачивает время действия барбитуратов, усиливает действие опиоидных анальгетиков.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение никотиноил гамма-аминомасляной кислоты во время беременности не рекомендуется, так как исследования по влиянию на беременность не проводились.

Лактация

Применение никотиноил гамма-аминомасляной кислоты в период лактации не рекомендуется, так как исследования по влиянию на проникновение в грудное молоко не проводились.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В связи с возможностью возникновения головокружения и других побочных эффектов, связанных с приемом препарата, в период лечения пациентам рекомендуется воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных и двигательных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для определения частоты возникновения побочных эффектов препарата применяют следующую классификацию:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко ($< 1/10\,000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

частота неизвестна: головокружение, головная боль, раздражительность, тревога, возбуждение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна: легкая тошнота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр. 1

«Горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ноотропное средство, расширяет сосуды головного мозга. Оказывает также транквилизирующее, психостимулирующее, антиагрегантное и антиоксидантное действие. Улучшает функциональное состояние мозга за счет нормализации метаболизма тканей и влияния на мозговое кровообращение (увеличивает объемную и линейную скорость мозгового кровотока, уменьшает сопротивление мозговых сосудов, ингибирует агрегацию тромбоцитов, улучшает микроциркуляцию).

При курсовом приеме повышает физическую и умственную работоспособность, уменьшает головную боль, улучшает память, нормализует сон; способствует снижению или исчезновению чувства тревоги, напряжения, страха; улучшает состояние больных с двигательными и речевыми нарушениями, уменьшает угнетающее влияние этанола на центральную нервную систему. Улучшает кровообращение в сосудах клетчатки и зрительного нерва.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстрая и полная. Биодоступность - 50 – 88 %.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический барьер, длительно удерживается в тканях организма.

Элиминация

Выводится, в основном, почками в неизмененном виде.

Период полувыведения ($T_{1/2}$) - 0,51 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лудипресс [состоящий из
лактозы (моногоидрат) от 91,0 до 95,0 %,
повидона (коллидона 30) от 3,0 % до 4,0 %,
кросповидона (коллидона-CL) от 3,0 до 4,0 %)],
кальция стеарата моногоидрат,
тальк.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30, 60 таблеток в банки из полимерных материалов.

Каждую банку или 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12, Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Марбиофарм»

424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, 121

Телефон: +7 (8362) 42-03-12, Факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2025 № 32292
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Церегамон доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).