

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Церетон, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждая капсула содержит холина альфосцерат (в пересчете на 100 % вещество) – 400,0 мг. Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, сорбитол, глицерол (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы

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

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Церетон показан к применению у взрослых по показаниям:

- 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.

Церетон показан к применению у детей и подростков в возрасте от 11 до 18 лет по показаниям:

- Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой (ЧМТ) и/или геморрагическим инсультом (включая восстановительный период и отдаленные последствия вышеуказанных состояний).

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования****Взрослые**

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.

Дети и подростки

Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные ЧМТ или геморрагическим инсультом:

Пациенты в возрасте 11–15 лет по 1 капсуле препарата Церетон (400 мг) 2 раза в сутки

(утром и днем).

Пациенты в возрасте 16–17 лет по 2 капсулы препарата Церетон (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.

Дети в возрасте от 11 до 18 лет (применение по иным показаниям)

Безопасность и эффективность применения препарата Церетон у детей в возрасте от 11 до 18 лет по иным показаниям на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь. Капсулы препарата Церетон принимаются перорально, до приема пищи, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Детский возраст до 11 лет 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 (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации при приеме препарата (см. раздел 4.8.).

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат

Данный препарат содержит парагидроксибензоаты в виде пропилового и метилового эфиров, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Глицерол

Может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Церетон во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Применение препарата Церетон в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3.).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения:

тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Психические расстройства:

кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Сообщения 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)

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374-10) 20-05-05, (+374-96) 22-05-05

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота. Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; прочие парасимпатомиметики.

Код АТХ: N07AX02

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Церетон – холина альфосцерат, который является холинотропным средством 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 препарат Церетон действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция холина альфосцерата при приеме внутрь – 88 %; легко проникает через гематоэнцефалический барьер.

Распределение

Препарат накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени.

Элиминация

85 % холина альфосцерата выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Вода очищенная

Капсула мягкая желатиновая:

желатин, сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171),

краситель железа оксид желтый (Е 172), пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

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 первичной упаковки

По 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»,

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7(495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: + 7 (495) 956-29-30;

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-й этаж

Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002526)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13 июня 2023 года

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Церетон доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>