

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

Церпехол, 600 мг/7 мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждые 7 мл раствора содержат 600 мг холина альфосцерата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор со слабым характерным запахом.

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

Препарат показан к применению у взрослых старше 18 лет:

- психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

По 7 мл (600 мг) 2 раза в сутки.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутри до еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к холина альфосцерату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- грудное вскармливание;
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, входящие в состав вспомогательных веществ, могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или быстрой психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

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

Желудочно-кишечные нарушения

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

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

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»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия, прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля). Эффективность диализа не установлена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N07AX02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Холина альфосцерат относится к группе центральных холиномиметиков с преобладающим влиянием на центральную нервную систему. Холина альфосцерат положительно влияет на функцию памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было обусловлено инволюционными процессами в головном мозге. В состав препарата входит 40,5 % метаболически защищенного холина. Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина - одного из основных медиаторов передачи нервного импульса; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом, он улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро всасывается, в среднем абсорбируется около 88 % введенной дозы холина альфосцерата.

Распределение

Отмечается быстрое распределение в органах и тканях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат накапливается преимущественно в головном мозге (концентрация в головном мозге составляет 45 % от таковой в плазме), в легких и печени.

Элиминация

Почечная экскреция составляет около 10 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия сахаринат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием данных о совместимости лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Для вскрытого флакона 240 мл: не более 30 суток после вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла, укупоренный крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия.

Или по 240 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла, или флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный адаптером для шприца, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 240 мл (в комплекте со шприцем-дозатором) или 10 флаконов 7 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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