

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

ЦЕРЕТОН, 120 мг/мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат.

Каждый мл раствора содержит холина альфосцерат (в пересчете на безводное вещество) – 120 мг.

Каждый флакон объемом 30 мл содержит холина альфосцерат (в пересчете на безводное вещество) – 3600 мг.

Каждый флакон объемом 100 мл содержит холина альфосцерат (в пересчете на безводное вещество) – 12000 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным земляничным запахом

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

Применение у детей с 6 лет и старше

Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, в том числе в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

По 600 мг (5 мл) 2 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети

Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести в том числе в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта:

- Пациенты в возрасте 6–10 лет по 200 мг (1,6 мл) 1 раз в сутки
- Пациенты в возрасте 11–15 лет по 400 мг (3,3 мл) 2 раза в сутки (утром и днем).
- Пациенты в возрасте 16–17 лет по 800 мг (6,6 мл) утром и 400 мг (3,3 мл) днем.

Для пациентов старше 11 лет возможен прием препарата в лекарственной форме капсулы 400 мг.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания. Курс лечения до 60 дней.

Способ применения

Внутри до еды, запивая водой.

В случае отсутствия дозирующего устройства в упаковке, рекомендуется для дозирования препарата использовать медицинский шприц объемом 2, 3 или 5 мл.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1. Детский возраст до 6 лет при когнитивных нарушениях легкой и средней степени тяжести в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта. Детский возраст до 18 лет при применении по другим показаниям (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности). Беременность. Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата в данной лекарственной форме у детей до 6 лет не установлена при применении по показанию когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, в том числе в восстановительном периоде черепно-мозговой травмы и/или геморрагического инсульта.

По остальным показаниям применение у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности (см раздел 4.3.).

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, 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

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или при занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Дети

В проведенном клиническом исследовании у детей нежелательных реакций зарегистрировано не было. Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых ожидается, что будут одинаковы.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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 препараты 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 (ЦНС). 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 мозге (концентрация в головном мозге составляет 45 % от таковой в плазме), легких и печени.

Элиминация

Почечная экскреция составляет около 10 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Натрия сахаринат

Пропилпарагидроксибензоат

Динатрия гидрофосфат безводный

Ароматизатор земляничный (Ароматизатор идентичный натуральному Земляника 648762)

Натрия дигидрофосфат

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)

2 года.

После вскрытия флакон хранить не более 10 суток.

После вскрытия препарат не требует хранения в холодильнике.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 100 мл во флаконах из коричневого стекла, укупоренных заворачивающимися крышками из пластмассы с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой из пластмассы, и/или пипеткой дозирующей из пластмассы и адаптером из полиэтилена низкой плотности, или без мерной ложки, и/или без пипетки дозирующей и адаптера 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.

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.01.2024 № 1329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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