

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат гидрат.

Каждый флакон объемом 7 мл содержит холина альфосцерат гидрат в пересчете на холина альфосцерат 600 мг.

Каждый пакетик (стик) объемом 7 мл содержит холина альфосцерат гидрат в пересчете на холина альфосцерат 600 мг.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом апельсина.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых:

- 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 применения

Режим дозирования

По 1 флакону (7 мл) или по 1 пакетику (стику) (7 мл) 2 раза в сутки.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата ЦЕРЕБРОФОРС у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь до еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к холина альфосцерат гидрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат (E218) и пропилпарагидроксибензоат (E216), входящие в состав вспомогательных веществ, могут вызывать аллергические реакции (возможно, 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 скорости 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).

Частота возникновения нижеперечисленных нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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 отношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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

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

Элиминация

Почечная экскреция составляет около 10 %.

5.3. Данные доклинической безопасности

По результатам проведенных доклинических исследований не исключался риск развития врожденных пороков у животных при применении препарата в исследованиях в средних и высоких дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (E218)

Пропилпарагидроксибензоат (E216)

Натрия сахаринат

Ароматизатор апельсиновый (210494)

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить флакон или пакетик (стик) в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 7 мл во флаконы темного стекла 3-го гидролитического класса, укупоренные завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности с кольцом контроля и алюминиевой прокладкой.

По 7 мл в пакетики (стики) из комбинированного многослойного материала, металлизированного алюминиевой фольгой (полиэтилентерефталат/алюминий/полиэтилен).

По 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20 флаконов или 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 20, 30 пакетиков (стиков) вместе с листком-вкладышем 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.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001921)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2026 № 9446
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата ЦЕРЕБРОФОРС 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