

Регистрационное удостоверение: DV/X № 05388/ 27/11/18
Утверждено: Государственный Центр Экспертизы и Стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинского оборудования
Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЦЕРЕТОН®
CERETON®

Торговое название препарата: Церетон®

Действующее вещество (МНН): холина альфосцерат

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

активное вещество: холина альфосцерат в пересчёте на 100% вещество – 400 мг;

вспомогательные вещества: глицерол, вода очищенная – до получения массы содержимого 590 мг;

состав капсулы: желатин, сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид, железа оксид желтый, вода очищенная.

Описание: капсулы желатиновые мягкие, овальной формы, желтого или желтого со светло-коричневым оттенком цвета.

Содержимое капсул – маслянистая прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропное средство. Центральный холиностимулятор, в составе которого содержится 40,5% метаболически защищенного холина. Метаболическая защита способствует выделению холина в головном мозге. Обеспечивает синтез ацетилхолина и фосфатидилхолина в нейрональных мембранах, улучшает кровоток и усиливает метаболические процессы в центральной нервной системе, активизирует ретикулярную формацию. Увеличивает линейную скорость кровотока на стороне травматического поражения мозга, способствует нормализации пространственно-временных характеристик спонтанной биоэлектрической активности мозга, регрессу очаговых неврологических симптомов и восстановлению сознания; оказывает положительное влияние на познавательные и поведенческие реакции больных с сосудистыми заболеваниями головного мозга (дисциркуляторной энцефалопатией и остаточными явлениями нарушения мозгового кровообращения). Оказывает профилактическое и корригирующее действие на патогенетические факторы инволюционного психоорганического синдрома, изменяет фосфолипидный состав мембран нейронов: участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), улучшает пластичность нейрональных мембран. Стимулирует дозозависимое выделение ацетилхолина в физиологических условиях, улучшает синаптическую передачу, функцию рецепторов. Не оказывает влияния на репродуктивный цикл и не обладает тератогенным, мутагенным действием.

Фармакокинетика

При парентеральном приеме (10 мг/кг) холина альфосцерат преимущественно

накапливается в мозге, легких и печени. Абсорбция – 88%, легко проникает через гематоэнцефалический барьер (при пероральном приеме концентрация в мозге – 45% от таковой в плазме). Легкими экскретируется 85% препарата в виде диоксида углерода, остальное количество (15%) выводится почками и через кишечник.

Показания к применению

- восстановительный период тяжелой черепно-мозговой травмы и ишемического инсульта, восстановительный период геморрагического инсульта, протекающие с очаговой полушарной симптоматикой или симптомами поражения ствола мозга;
- психоорганический синдром на фоне дегенеративных и инволюционных изменений мозга;
- когнитивные расстройства (нарушения мыслительной функции, памяти, спутанность сознания, дезориентация, снижение мотивации, инициативности и способности к концентрации внимания), в том числе при деменции и энцефалопатии;
- старческая псевдомеланхолия.

Способ применения и дозы

В восстановительном периоде черепно-мозговой травмы, ишемического или геморрагического инсульта Церетон® назначают по 800 мг утром и 400 мг днем в течение 6 месяцев.

При хронической цереброваскулярной недостаточности и синдромах деменции Церетон® назначают по 400 мг (1 капсула) 3 раза в сутки, предпочтительно после еды, в течение 3-6 месяцев.

Побочные действия

Возможно появление тошноты (главным образом, как следствие дофаминэргической активации). Не требует отмены, достаточно временного снижения дозы препарата. Аллергические реакции.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к препарату;
- острая стадия геморрагического инсульта;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Лекарственные взаимодействия

Значимого взаимодействия с другими препаратами не выявлено.

Особые указания

Церетон® не оказывает влияния на скорость психомоторных реакций.

Препарат хранить в недоступном для детей месте и не следует использовать после истечения срока годности.

Передозировка

Может отмечаться тошнота.

Лечение: симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Капсулы 400 мг.

По 14 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в

пачке из картона.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «Артлайф», 634034, г. Томск, ул. Нахимова, д. 8/2 - ЗАО «ФармФирма «Сотекс», 141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11
Тел./факс (495) 956-29-30

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ адрес для приема претензий потребителей:

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11
Тел./факс: (495) 956-29-30