

ИНСТРУКЦИЯ

6842 - 2018

по медицинскому применению лекарственного препарата
ЦЕРЕПРО**Регистрационный номер:****Торговое название препарата**

Церепро

Международное непатентованное название

Холина альфосцерат

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Одна ампула содержит

Активное вещество:

глицерилфосфорилхолин (холина альфосцерат) - 250,0 мг.

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций - до 1 мл*

* 1 ампула препарата (4 мл) содержит 1000 мг холина альфосцерата.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

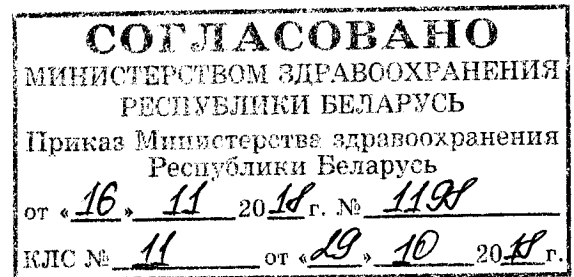
Фармакотерапевтическая группаПрочие средства, применяемые для лечения заболеваний нервной системы.
Парасимпатомиметические средства. Прочие парасимпатомиметические средства**Код АТХ**

N07AX02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**Фармакодинамика**

Холина альфосцерат представляет собой транспортную форму холина и предшественник фосфатидилхолина, который потенциально способен предотвращать повреждение мембран, как один из факторов патогенеза психоорганического инволюционного синдрома, характеризующегося уменьшением холинергической синаптической трансмиссии и повреждением фосфолипидного состава мембран нейронов.

Химическая структура холина альфосцерата (содержащего 40,5 % холина) и связанные с ней физико-химические свойства молекулы обеспечивают проникновение части холина через гематоэнцефалический барьер. Результаты доклинических и клинических исследований подтверждают способность холина



альфосцерата оказывать влияние преимущественно на когнитивно-мнестические функции, а также на эмоциональную и поведенческую активность, нарушенные при инволюционной патологии головного мозга.

НД РБ

Фармакокинетика

6842 - 2018

Фармакокинетические характеристики радиоактивно меченого препарата при его введении были сходны у разных видов животных (крысы, собаки, обезьяны) и дали следующие результаты: быстрое и полное всасывание в желудочно-кишечном тракте, распределение холина и его метаболитов в различных органах и тканях, включая головной мозг. Почечная экскреция составила около 10% введенной дозы через 96 часов. Содержание препарата в тканях головного мозга выше по сравнению с холином, меченым тритием.

Показания к применению

- Психоорганический синдром вследствие ~~инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности, такие как, первичные и вторичные когнитивные нарушения у лиц пожилого возраста, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, способности к концентрации внимания;~~ ~~инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности, такие как, первичные и вторичные когнитивные нарушения у лиц пожилого возраста, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности, способности к концентрации внимания;~~
- Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата. Беременность и лактация (грудное вскармливание). Детский возраст до 18 лет.

Способ применения и дозы

Внутримышечно в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки или внутривенно (капельно, медленно) 1000 мг (1 ампула) в сутки.

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл физиологического раствора, скорость инфузии 60-80 капель в минуту.

Лекарственный препарат применяют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с лекарственным препаратом предназначена только для однократного применения.

В случае внутривенного введения приготовленный инфузионный раствор должен быть использован немедленно.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

Меры предосторожности при применении

При возникновении тошноты после приема препарата следует уменьшить дозу. В случае отсутствия улучшения, ухудшения состояния или возникновения дополнительных вопросов следует обратиться к врачу.

НД РБ

Передозировка

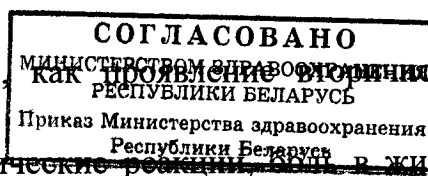
68 42 - 2018

Симптомы: тошнота.

При появлении данного симптома рекомендуется снизить дозу лекарственного средства. При передозировке показана симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Побочное действие

Возможно появление тошноты, как проявление вторичной допаминергической активации.



Очень редко возможны аллергические реакции, зуд в животе, кратковременная спутанность сознания, головокружение, головная боль.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в Инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Лекарственные взаимодействия препарата Церепро не установлены.

Применение в период беременности и лактации

Применение Церепро во время беременности и лактации (грудного вскармливания) противопоказано.

Применение у детей

Препарат не предназначен для использования у детей. Опыт применения препарата Церепро у детей отсутствует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

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

Форма выпуска

По 3 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и нож для вскрытия или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками или кольцом разлома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

НД РБ

68 42 - 2018

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

по рецепту

Производитель

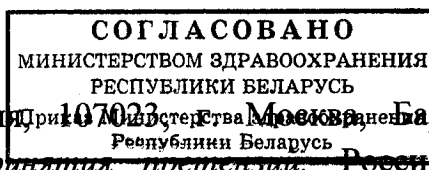
АО «ВЕРОФАРМ».

Юридический адрес: Россия, г. Москва, Гарабанный переулок, д.3.

Адрес производства и принятия претензий: ~~Россия, 308013, г. Белгород,~~

ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4722) 21-34-71.



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.

