

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Церепро®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Церепро®

Международное непатентованное наименование (МНН): холина альфосцерат

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Холина альфосцерат 250,0 мг

(глицерилфосфорилхолина

гидрат) в пересчете на

100 % вещество

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

ноотропное средство.

Код АТХ

N07AX02

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Фармакодинамика

Центральный холиностимулятор, в составе которого содержится 40,5 % метаболитически защищенного холина (метаболическая защита способствует выделению холина в головном мозге). При попадании в организм расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин участвует в биосинтезе ацетилхолина - одного из основных медиаторов нервного возбуждения; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Обеспечивает синтез ацетилхолина и фосфатидилхолина в нейрональных мембранах, улучшает кровоток и усиливает метаболические процессы в центральной нервной системе, активирует ретикулярную формацию. Увеличивает линейную скорость кровотока на стороне травматического поражения мозга, способствует нормализации пространственно-временных характеристик спонтанной биоэлектрической активности мозга; оказывает положительное влияние на познавательные и поведенческие реакции больных с сосудистыми заболеваниями головного мозга.

Улучшает функции мозга, воздействуя на патогенетические факторы инволюционного психоорганического синдрома, изменяет фосфолипидный состав мембран нейронов и снижает холинергическую активность. Дозозависимо стимулирует выделение ацетилхолина; участвуя в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), улучшает синаптическую передачу, пластичность нейрональных мембран, функцию рецепторов. Не оказывает влияния на репродуктивный цикл и не обладает тератогенным и мутагенным действием.

Фармакокинетика

Абсорбция – 88 %, легко проникает через гематоэнцефалический барьер (при пероральном приеме концентрация в мозге – 45 % от таковой в плазме). Выводится преимущественно легкими, в виде диоксида углерода (85 %), а также почками и через кишечник (15 %).

Показания к применению

- острый и восстановительный периоды черепно-мозговой травмы (в т.ч. при нарушении сознания, коматозном состоянии);
- нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период), протекающие с очаговой полушарной симптоматикой или симптомами поражения ствола мозга;
- психоорганический синдром на фоне дегенеративных и инволюционных изменений

мозга и последствия цереброваскулярной недостаточности;

- когнитивные расстройства (нарушения мыслительной функции, памяти, спутанность сознания, дезориентация, снижение мотивации, инициативности и способности концентрации внимания) в том числе при деменции и энцефалопатии;
- старческая псевдомеланхолия, изменения в эмоциональной и поведенческой сфере: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, грудное вскармливание.

С осторожностью: детский возраст (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности препарата у детей и подростков до 18 лет).

Способ применения и дозы

Внутримышечно в дозе 1000 мг (1 ампула) в сутки или внутривенно (медленно) от 1000 мг до 3000 мг в сутки. При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл физиологического раствора, скорость инфузии 60-80 капель в минуту. Продолжительность лечения 10-15 дней, но при необходимости лечение можно продолжить до появления положительной динамики и возможности перейти на прием капсул.

Меры предосторожности при применении

При возникновении тошноты после приема препарата следует уменьшить дозу.

Передозировка

Симптомы: диспептические расстройства. Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Побочное действие

Аллергические реакции, тошнота (вследствие допаминергической активации).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

не выявлено.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Церепро® не оказывает влияния на быстроту психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла I гидролитического класса вместимостью 5 мл.

По 3, 5 или 10 ампул помещают в пачку из картона с перегородками или вкладышем из бумаги.

По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный. При использовании ампул с насечками или кольцом излома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Производитель

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., 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

ООО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 601125, Владимирская обл.,
Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.
Тел.: (49243) 7-17-53