

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Церепро

Регистрационный номер

Торговое название: Церепро®

Международное непатентованное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения,
капсулы

Состав

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения: 1 мл раствора содержит в качестве активного вещества 250 мг глицерилфосфорилхолин гидрат (холина альфосцерат); вспомогательное вещество – вода для инъекций.

Капсулы: одна капсула содержит в качестве активного вещества 400 мг глицерилфосфорилхолин гидрат (холина альфосцерат); вспомогательные вещества: глицерол (глицерин), вода очищенная. Оболочка капсулы: желатин медицинский, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), краситель железа оксид красный, титана диоксид, вода очищенная, сорбитол (сорбит).

Описание

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения: прозрачная бесцветная жидкость.

Капсулы: капсулы мягкие желатиновые, продолговатой формы, от красного до коричневого цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: [N07AX02]

Фармакологическое действие

Центральный холиностимулятор, в составе которого содержится 40,5 % метаболически 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, активизирует 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 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;
- хроническая недостаточность мозгового кровообращения;
- 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность, беременность, грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

При острых состояниях: внутримышечно или внутривенно (медленно) по 1,0 г (1 ампула) в сутки на протяжении 10-15 дней, затем переходят на прием капсул внутрь по 0,8 г (2 капсулы) утром и 0,4 г (1 капсула) днем в течение 6 мес.

При хронических состояниях: внутрь по 0,4 г (1 капсула) 3 раза в сутки, предпочтительно до еды.

Продолжительность лечения составляет 3-6 месяцев.

Побочные действия

Аллергические реакции, тошнота (вследствие допаминергической активации).

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: не выявлено.

Особые указания:

При возникновении тошноты после приема препарата следует уменьшить дозу.

Церебро не оказывает влияния на быстроту психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл в ампулах по 4 мл. По 3, 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в коробку из картона или по 3 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Капсулы 400 мг. По 10 или 14 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 14 капсул в банку светозащитного стекла с треугольным венчиком типа БТС, укупоренную крышкой натягиваемой. Каждую банку или 1 или 2, или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, или 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности:

Раствор для внутримышечного и внутривенного введения – 2 года.

Капсулы – 2 года.

Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

Условия хранения:

Капсулы: в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Раствор: в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре 25 °С.

Условия отпуска из аптек: по рецепту

Производитель: АО «БЕРОФАРМ»

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.