

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Церебро, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат).

1 мл раствора содержит 250 мг холина альфосцерата.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 1000 мг холина альфосцерата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период)
- Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга
- 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

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно) в дозе 1000 мг/сутки.

Дети

Церебро противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

### Способ применения

При внутривенном введении содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида, скорость инфузии 60–80 капель в минуту.

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации состояния пациента возможно продолжение лечения пероральными лекарственными формами препарата.

Дозы могут быть увеличены по усмотрению лечащего врача.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к холину альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных)

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность у детей до 18 лет не установлена.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования взаимодействия не проводились.

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

Применение препарата Церепро при беременности противопоказано.

#### Лактация

Применение препарата Церепро в период грудного вскармливания противопоказано.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

#### *Психические нарушения*

Частота неизвестна: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

#### *Желудочно-кишечные нарушения*

Частота неизвестна: 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 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 государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242–00–29

Факс: +375 (17) 242–00–29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

#### **4.9. Передозировка**

## Симптомы

Тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

## Лечение

Симптоматическая терапия. 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

Препарат Церебро – холина альфосцерат, который является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему.

В состав препарата входит 40,5 % холина, высвобождающегося из соединения в головном мозге; холин участвует в биосинтезе ацетилхолина (одного из основных медиаторов нервного возбуждения). Альфосцерат биотрансформируется до глицерофосфата, который является предшественником фосфолипидов.

Ацетилхолин положительно воздействует на передачу нервного импульса, а глицерофосфат участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), в результате улучшается эластичность мембран и функция рецепторов.

Препарат Церебро усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

Оказывает профилактическое и корректирующее действие на факторы инволюционного психоорганического синдрома, такие как изменение фосфолипидного состава мембран нейронов и снижение холинергической активности.

### Фармакодинамические эффекты

Фармакодинамические исследования показали, что холина альфосцерат действует на синаптическую, в том числе холинергическую передачу нервного импульса (нейротрансмиссию), пластичность нейронной мембраны и функцию рецепторов.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Абсорбция при приеме внутрь – 88 %.

#### Распределение

Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % от уровня в крови), легких и печени.

#### Элиминация

85 % выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) выводится почками и через кишечник.

Не влияет на репродуктивный цикл, не обладает тератогенным и мутагенным действием.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Вода для инъекций.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

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 листок-вкладыш 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.

На ампулы может быть дополнительно нанесена цветовая маркировка в виде цветового кольца.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

#### Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним

*Обращение с неиспользованным препаратом и препаратом с истекшим сроком годности*

Попадание лекарственного препарата вместе с отходами в окружающую среду должно быть сведено к минимуму. Не следует утилизировать препарат с помощью сточных вод или

вместе с бытовыми отходами. По возможности необходимо использовать специальные системы для утилизации лекарственных препаратов.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

### **7.1. Представитель держателя Регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Тел: +7 (495) 797-57-37

Факс: +7 (495) 792-53-28

Электронная почта: [info@veropharm.ru](mailto:info@veropharm.ru)

В Республике Беларусь:

Республика Беларусь

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь.

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503.

Тел: +375 17 259 12 95

Электронная почта: [pv.cis@abbott.com](mailto:pv.cis@abbott.com); [QA.CIS@abbott.com](mailto:QA.CIS@abbott.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(004363)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации 22.01.2024.

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 29.09.2025 № 24336  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Общая характеристика лекарственного препарата Церепро доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eec.eacunion.org/>.