ЛП-№(005882)-(РГ-RU) от 24.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2026 № 16329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Церепро, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат).

Каждая капсула содержит 400 мг холина альфосцерата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, глицерин, сорбитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат предназначен к применению у взрослых по показаниям:

- 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.

Препарат показан к применению у детей и подростков в возрасте от 11 до 18 лет по

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2026 № 16329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

показаниям:

- Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой (ЧМТ) и/или геморрагическим инсультом (включая восстановительный период и отдаленные последствия вышеуказанных состояний).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 капсуле (400 мг) 2–3 раза в сутки.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенности течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Дети и подростки

Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные ЧМТ или геморрагическим инсультом:

Пациенты в возрасте 11–15 лет по 1 капсуле препарата Церепро (400 мг) 2 раза в сутки (утром и днем).

Пациенты в возрасте 16–17 лет по 2 капсулы препарата Церепро (800 мг) утром и 1 капсуле (400 мг) днем.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания. Курс лечения до 60 дней.

Дети в возрасте от 11 до 18 лет (применение по иным показаниям)

Безопасность и эффективность применения препарата Церепро у детей в возрасте от 11 до 18 лет по иным показаниям на данный момент не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь. Капсулы принимают внутрь до еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к холина альфосцерату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Беременность
- Период грудного вскармливания
- Детский возраст до 11 лет при применении по показанию: когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой или геморрагическим инсультом
- Детский возраст до 18 лет при применении по остальным показаниям (см. раздел

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2026 № 16329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.2)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Вспомогательные вещества

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 36,683 мг сорбитола в каждой капсуле.

Пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат

Может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в исключительных случаях - бронхоспазм.

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 (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата Церепро в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота (которая, главным образом, является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

Нарушения со стороны нервной системы: кратковременная спутанность сознания (в этом случае необходимо уменьшить дозу препарата).

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2026 № 16329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

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 Церепро – 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.

Холина альфосцерат усиливает метаболические процессы и активирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2026 № 16329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Содержимое капсулы

Вода очищенная

Глицерол (глицерин)

Состав капсулы

Желатин

Глицерол (глицерин)

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Краситель железа оксид красный Е172

Титана диоксид Е171

Вода очищенная

Сорбитол (сорбит)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2026 № 16329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 или 2, или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 капсул, или 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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:

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

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005882)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.08.2026 № 16329
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Церепро доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза https://eec.eaeunion.org/ и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed/Register/EAEU_SmPC