

Листок-вкладыш – информация для пациента**Церепро®**, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Церепро®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Церепро®.
3. Применение препарата Церепро®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Церепро®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Церепро®, и для чего его применяют

Препарат Церепро® содержит действующее вещество холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат). Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых «другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики». Парасимпатомиметики стимулируют функции парасимпатической системы мозга. Благодаря этому препарат Церепро® применяется при состояниях, когда требуется восстановление функций головного мозга.

Показания к применению

Препарат Церепро® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- нарушениях мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный период) и геморрагическому типу (восстановительный период);

- психоорганическом синдроме на фоне инволюционных и дегенеративных процессов головного мозга (нарушении психики из-за повреждения головного мозга, вызванного старением или перенесенными заболеваниями);
- последствиях цереброваскулярной недостаточности (нарушениях мозгового кровообращения) или первичных и вторичных когнитивных нарушениях (нарушениях работы головного мозга) у пожилых, характеризующихся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания;
- нарушении поведения и аффективной сферы (расстройстве настроения) в старческом возрасте: эмоциональной лабильности (неустойчивости настроения), повышенной раздражительности, снижении интереса; старческой псевдомеланхолии (подавленном настроении у пожилых людей);
- мультиинфарктной деменции (ухудшении работы мозга после нескольких перенесенных инсультов).

Способ действия препарата Церепро®

Холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат), являющийся действующим веществом препарата Церепро®, в организме превращается в холин и глицерофосфат. Холин участвует в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов нервного возбуждения. Глицерофосфат является предшественником фосфолипидов и участвует в синтезе фосфатидилхолина (мембранного фосфолипида), который улучшает эластичность мембран и функцию рецепторов. Благодаря данным компонентам препарат Церепро® усиливает метаболические процессы и активизирует специфические структуры головного мозга.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Церепро®

Противопоказания

Не применяйте препарат Церепро®:

- если у Вас аллергия на холина альфосцерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;

- если Ваш возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Церепро® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу, если во время лечения препаратом Церепро® у Вас возникнет тошнота.

Тошнота может являться следствием допаминергической активации (стимулирующего влияния препарата на систему мозга, активность которой регулируется дофамином).

Дети и подростки

Не давайте препарат Церепро® детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Церепро®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Клинически значимое взаимодействие препарата Церепро® с другими лекарственными средствами не установлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Церепро® при беременности противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Грудное вскармливание

Применение препарата Церепро® в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Церепро®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 1000 мг/сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Церепро® вводят в вену (внутривенно) капельно или в мышцу (внутримышечно) медленно.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней. При необходимости Ваш врач может принять решение продолжить лечение в зависимости от Вашей клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата. При появлении возможности лечащий врач назначит Вам прием других форм препарата (например, капсулы).

Если Вы применили препарата Церепро® больше, чем следовало

В случае передозировки возможно возникновение тошноты и других нежелательных реакций (см. раздел 4). Немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью. Вам назначат лечение для устранения симптомов передозировки (симптоматическая терапия).

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Церепро® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Церепро®:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тошнота
- боль в животе
- кратковременная спутанность сознания (нарушение способности ориентироваться во времени и пространстве, провалы в памяти и снижение внимания)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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

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

5. Хранение препарата Церепро®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Церепро® содержит

Действующим веществом является холина альфосцерат (глицерилфосфорилхолина гидрат).

1 мл раствора содержит 250 мг холина альфосцерата.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 1000 мг холина альфосцерата.

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Церепро® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла I гидrolитического 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.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

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

Телефон: + 7 (495) 797-57-37.

Факс: + 7 (495) 792-53-28.

Электронная почта: info@veropharm.ru

Производитель

Российская Федерация

ООО «ВЕРОФАРМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, владение 120.

Телефон: + 7 (4922) 37-98-28.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации:

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

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

Телефон: + 7 (495) 797–57–37.

Факс: + 7 (495) 792–53–28.

Электронная почта: 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.

Телефон: +375 17 259 12 95.

Электронная почта: pv.cis@abbott.com, QA.CIS@abbott.com

Данный лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими названиями:

Российская Федерация: Церепро®

Республика Беларусь: Церепро

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.

< ----- >

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

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

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.

Передозировка

Симптомы

Тошнота.

Возможно усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.