



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ЦЕРПЕХОЛ

Регистрационный номер: ЛП-006277

Торговое наименование: Церпехол

Международное непатентованное или группировочное наименование: холина альфосцерат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

Состав мг/7 мл:

Действующее вещество: холина альфосцерат – 600,00 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат - 8,00 мг, пропилапарагидроксибензоат - 2,40 мг, натрия сахаринат - 3,00 мг, вода очищенная - до 7 мл.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватого цвета раствор со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N07AX02

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Холина альфосцерат является холиномиметиком центрального действия с преимущественным влиянием на центральную нервную систему. Холина альфосцерат положительно влияет на функцию памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было обусловлено инволюционными процессами в головном мозге. В состав препарата входит 40,5% метаболически защищенного холина. Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат; холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина - одного из основных медиаторов передачи нервного импульса; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина)

нейронной мембраны. Таким образом, он улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов.

Фармакокинетика

Быстро всасывается, в среднем абсорбируется около 88% введенной дозы холина альфосцерата, отмечается быстрое распределение в органах и тканях. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Препарат накапливается преимущественно в головном мозге (концентрация в головном мозге достигает 45% от таковой в плазме), легких и печени. Почечная экскреция составляет около 10%.

Показания к применению

Психоорганический синдром на фоне инволюционных и дегенеративных процессов в головном мозге, последствия цереброваскулярной недостаточности или первичные и вторичные когнитивные нарушения у пожилых, характеризующиеся нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением концентрации внимания. Нарушения поведения и аффективной сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса. Старческая псевдомеланхолия, мультиинфарктная деменция.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, беременность, грудное вскармливание, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.



Способ применения и дозы

Внутри до еды, запивая водой, по 7 мл (600 мг) 2 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), боль в животе.

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

Передозировка

Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия, прием адсорбирующих лекарственных препаратов (например, активированного угля). Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Клинически значимое взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации.

Эффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков до 18 лет не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом или при занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и/или скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 600 мг/7мл.

По 7 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла, укупоренный крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия.

Или по 240 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла, или флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный адаптером для шприца, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть». На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон 240 мл (в комплекте со шприцем-дозатором) или 10 флаконов 7 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Для вскрытого флакона 240 мл: не более 30 суток после вскрытия.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл.,

г.о. Жигулевск, г. Жигулевск,

ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +7987459991, +7987459992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru