

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

Действующее вещество: холина альфосцерат

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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Церетон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Церетон[®].
3. Применение препарата Церетон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Церетон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Церетон[®], и для чего его применяют

Препарат Церетон[®] содержит действующее вещество холина альфосцерат, которое улучшает функции головного мозга и относится к группе «другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; другие парасимпатомиметики».

Показания к применению

Препарат Церетон[®] применяется 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.

Способ действия препарата Церетон[®]

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.

Церетон® 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Церетон®

Противопоказания

Не применяйте препарат Церетон®:

- 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 Вы младше 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Церетон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении препарата возможно появление тошноты (может являться следствием допаминергической активации).

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Церетон® у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Церетон®

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

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Церетон® с другими лекарственными средствами.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Применение препарата Церетон® противопоказано во время беременности. Не применяйте препарат Церетон® во время беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата Церетон® противопоказано в период грудного вскармливания. Не применяйте препарат Церетон® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Церетон® оказывает слабое 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.

3. Применение препарата Церетон®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

1000 мг в сутки.

Врач может увеличить дозу препарата.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно (капельно) или внутримышечно (медленно).

Скорость инфузии при внутривенном введении 60–80 капель в минуту.

Способ приготовления раствора для внутривенного введения

Для приготовления раствора для внутривенного введения препарата Церетон® содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения обычно составляет 10 дней.

При необходимости лечение можно продолжить по назначению врача в зависимости от особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата.

После стабилизации Вашего состояния врач может продолжить лечение пероральными лекарственными формами препарата (капсулы).

Если Вы применили препарата Церетон® больше, чем следовало

В случае передозировки препарата возможно возникновение тошноты и усиление других побочных эффектов.

Обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам 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 Церетон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью, если Вы испытываете какую-либо из следующих нежелательных реакций

Неизвестно – исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно:

- нарушение способности ориентироваться во времени и пространстве, провалы в памяти и снижение внимания (кратковременная спутанность сознания), в этом случае врач уменьшит дозу препарата;
- тошнота;
- боль в животе.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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 (Росздравнадзор)

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 Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.dlsmi.kg>

5. Хранение препарата Церетон®

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 ампуле и пачке из картона.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной пачке.

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 Церетон® содержит

Действующим веществом является холина альфосцерат.

Каждый мл содержит 250 мг холина альфосцерата (в пересчете на безводное вещество).

Каждая ампула содержит 1000 мг холина альфосцерата (в пересчете на безводное вещество).

Прочим ингредиентом (вспомогательным веществом) является вода для инъекций.

Внешний вид препарата Церетон® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

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

Российская Федерация, Республика Армения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова, д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +7701-707-61-81

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1

Тел.: +996 (312) 25-74-79

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Различные торговые наименования

Препарат Церетон® зарегистрирован на территории Республики Армения под торговым наименованием Церотекс®.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Способ применения

Внутривенно (в/в) (капельно) или внутримышечно (в/м) (медленно).

Скорость инфузии при в/в введении 60–80 капель в минуту.

Способ приготовления

Для приготовления раствора для внутривенного введения препарата Церетон® содержимое одной ампулы (4 мл) разводят в 50 мл 0,9 % раствора натрия хлорида.

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Передозировка

Симптомы

Тошнота. Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.