

Листок-вкладыш – информация для пациента

Церетон[®], 400 мг, капсулы

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.
- 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 Церетон[®] и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Церетон[®].
3. Прием 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 принимают.

Препарат Церетон[®] содержит действующее вещество холина альфосцерат.

Препарат Церетон[®] относится к группе под названием «другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; прочие парасимпатомиметики» — лекарственные средства, предназначенные для оказания специфического воздействия с целью восстановления функции головного мозга.

Показания к применению

Препарат Церетон[®] применяют для лечения следующих заболеваний:

Взрослые:

- Острый период ишемического инсульта (нарушение мозгового кровообращения с повреждением ткани мозга, нарушением его функций вследствие затруднения или прекращения поступления крови к тому или иному отделу) в составе комплексной терапии;
- Восстановительный период ишемического и геморрагического (вследствие кровоизлияния в ткань мозга) инсульта;
- Психоорганический синдром (комплекс симптомов в виде снижения интеллекта, нарушения памяти и нарушения внешних проявлений эмоций и чувств) на фоне инволюционных (возрастных) и дегенеративных процессов головного мозга (прогрессирующие нарушения функционирования головного мозга);
- Последствия цереброваскулярной недостаточности (хронической недостаточности мозгового кровообращения) 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 (эмоциональной) сферы в старческом возрасте: эмоциональная лабильность (нестабильность, перепады настроения), повышенная раздражительность, снижение интереса; старческая псевдомеланхолия;
- Мультиинфарктная (вследствие череды микроинсультов) деменция.

Дети и подростки в возрасте от 11 до 18 лет:

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

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Церетон®

Противопоказания

Не принимайте препарат Церетон®:

- если у Вас аллергия на холина альфосцерат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- не давайте детям и подросткам в возрасте до 11 лет при применении по показанию «когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-

мозговой травмой или геморрагическим инсультом»;

- у детей и подростков в возрасте до 18 лет при применении по остальным показаниям (перечисленным в разделе 1 листка-вкладыша) в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности;
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью.

Если что-либо из этого относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, так как препарат Церетон® Вам не подходит.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Церетон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При приеме препарата Церетон® возможно появление тошноты (может являться следствием допаминергической активации).

Дети и подростки

Препарат Церетон® противопоказан детям в возрасте от 0 до 11 лет при применении по показанию «когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой или геморрагическим инсультом» (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Препарат Церетон® противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет при применении по остальным показаниям (перечисленным в разделе 1 листка-вкладыша) (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Церетон®

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

Если Вы сомневаетесь относительно состава применяемых препаратов или возможности их совместного приема с препаратом Церетон®, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

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

Препарат Церетон® противопоказан во время беременности. Не применяйте препарат Церетон® во время беременности.

Грудное вскармливание

Препарат Церетон® противопоказан в период грудного вскармливания. Не применяйте препарат Церетон® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Церетон® содержит сорбитол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол.

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Церетон® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

3. Прием препарата Церетон®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендованная доза препарата Церетон® составляет 1 капсула (400 мг) внутрь, которую следует принимать 2–3 раза в день. Дозировка и длительность лечения зависят от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата и устанавливаются врачом индивидуально.

При появлении сомнений в отношении применения лекарственного препарата Церетон® посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Применение у детей и подростков

Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой или геморрагическим инсультом

Дети в возрасте 11–15 лет

Рекомендованная доза препарата Церетон® составляет 1 капсула (400 мг) 2 раза в сутки (утром и днем). Длительность лечения зависит от клинической картины и особенностей течения заболевания и устанавливается врачом индивидуально. Курс лечения до 60 дней.

Подростки в возрасте 16–17 лет

Рекомендованная доза препарата Церетон® составляет 2 капсулы (800 мг) утром и 1 капсула (400 мг) днем. Длительность лечения зависит от клинической картины и особенностей течения заболевания и устанавливается врачом индивидуально. Курс лечения до 60 дней.

Путь и способ введения

Препарат Церетон®, капсулы для приема внутрь, принимают до приема пищи, запивая водой.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения препаратом Церетон® определяется врачом.

Если применили препарата Церетон® больше, чем следовало

В случае передозировки возможно возникновение тошноты и других побочных эффектов. Обратитесь за медицинской помощью. Врач назначит Вам лечение для устранения симптомов передозировки (симптоматическая терапия).

Если забыли принять препарат Церетон®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

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

Препарат хорошо переносится даже при длительном применении.

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

- 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.

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

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

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

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

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

Телефон: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.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 контурной ячейковой упаковке и картонной пачке.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) 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.

Каждая капсула препарата Церетон® содержит холина альфосцерат (в пересчете на 100 % вещество) – 400,0 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: глицерол, вода очищенная.

Прочими вспомогательными веществами капсулы мягкой желатиновой являются: желатин, сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Церетон® и содержимое упаковки

Описание

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, желтого или желтого со светло-коричневым оттенком цвета.

Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

По 14 капсул в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 1, 2, 3, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке 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

ООО «Артлайф», Россия

Томская обл., г. Томск, ул. Нахимова, д. 8, стр. 15

Томская обл., Томский район, село Калтай, ул. Успешная, д. 1

Фасовщик (первичная упаковка) / Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

Московская обл., г.о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 12.

Выпускающий контроль качества

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

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
к 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.: +77017076181

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130, 7-й этаж

Тел.: +996 (312) 66-33-42, +996 (312) 66-33-46

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Различные торговые наименования

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://www.eec.eaeunion.org/>