Инструкция по применению
Церетон Капсулы 400 мг 112 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Холина альфосцерат
Количество в упаковке: 112
Дозировка действующего вещества: 400 мг

Описание

Капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, желтого или желтого со светло-коричневым оттенком цвета. Содержимое капсул - маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Действующее вещество

Холина альфосцерат

Состав

Состав на одну капсулу Действующее вещество: холина альфосцерат (в пересчете на 100 % вещество) - 400 мг, вспомогательные вещества: глицерол, вода очищенная, капсула мягкая желатиновая: желатин, сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Абсорбция при приеме внутрь - 88 %, легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в мозге (концентрация в мозге достигает 45 % уровня в крови), легких и печени, 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.

Показания

Применение у взрослых Нарушения мозгового кровообращения по ишемическому типу (острый и восстановительный периоды) 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. Применение у детей Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмой и/или геморрагическим инсультом (включая восстановительный период и отдаленные последствия вышеуказанных состояний) у детей с 11 лет и старше (для данной лекарственной формы).

Способ применения и дозы

Режим дозирования Взрослые По 1 капсуле (400 мг) 2-3 раза в сутки. Продолжительность лечения врач определяет индивидуально в зависимости от клинической картины и особенностей течения заболевания, возраста и переносимости препарата. Дети Когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепномозговой травмой или геморрагическим инсультом: Пациенты в возрасте 11-15 лет по 1 капсуле (400 мг) 2 раза в сутки (утром и днем). Пациенты в возрасте 16-17 лет по 2 капсулы (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. Способ применения Внутрь, до приема пищи, запивая водой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу и/или любому вспомогательному веществу препарата. Беременность. Период грудного вскармливания. Детский возраст до 11 лет (для данной лекарственной формы) 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 (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Церетон, во время беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: 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). Препарат хорошо переносится даже при длительном применении. В проведенном клиническом исследовании у детей нежелательных реакций зарегистрировано не было. Ожидается, что профиль безопасности препарата у детей и взрослых будет одинаковым.

Передозировка

Симптомы: тошнота. Возможно усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов. Лечение: симптоматическая терапия. Эффективность диализа не установлена.

Взаимодействие с другими препаратами

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Особые указания

Тошнота может являться следствием допаминергической активации. Дети Эффективность и безопасность применения препарата в данной лекарственной форме у детей до 11 лет не установлена при применении по показанию когнитивные нарушения легкой и средней степени тяжести, обусловленные черепно-мозговой травмы или геморрагическим инсультом. По остальным показаниям применение у детей до 18 лет противопоказано в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: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.

Условия хранения

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