

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
201__ жылғы «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ЦЕРЕТОН®

Саудалық атауы
ЦЕРЕТОН®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Холин альфосцераты

Дәрілік түрі
Капсулалар, 400 мг

Құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - 100 % затқа шаққанда холин альфосцераты – 400 мг,

қосымша заттар: глицерин, тазартылған су,

қабық құрамы: желатин, сорбит, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титанның қостотығы (Е 171), темірдің сары тотығы бояғышы (Е 172), тазартылған су.

Сипаттамасы

Сопакша пішінді, сары немесе ашық қоңыр реңдес сары түсті жұмсақ желатинді капсулалар. Капсулалар ішінде - майлы, мөлдір, түссіз немесе сәл боялған сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі ауруларын емдеуге арналған басқа да препараттар. Парасимпатомиметиктер. Басқа да парасимпатомиметиктер. Холин альфосцераты
АТХ коды N07AX02

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Сіңірілуі және таралуы

Ішке қабылдағаннан кейін сіңірілуі 88% құрайды. Гематоэнцефалдық бөгет арқылы оңай өтеді, негізінен мида (концентрациясы қан плазмасындағы деңгейден 45 % жетеді), өкпеде және бауырда жиналады.

Метаболизмі және шығарылуы

85 %-ы көміртек қостотығы түрінде өкпе арқылы, ал қалған мөлшері (15 %) бүйрекпен және ішек арқылы шығарылады.

Фармакодинамикасы

Холин альфосцераты холинергиялық синапстық трансмиссияның азаюымен және нейрон жарғақшаларының фосфолипидті құрамының зақымдануымен сипатталатын психоорганикалық инволюциялық синдром патогенезінің факторларының бірі ретінде жарғақшалардың зақымдануының потенциалды алдын алатын холиннің тасымалдау түрі және фосфатидилхолиннің ізашары болып табылады. Холин альфосцератының химиялық құрылымы (құрамында 40,5% холин бар) және молекуланың физика-химиялық қасиеттерімен байланысты холиннің бір бөлігінің гематоэнцефалдық бөгеті арқылы өтуін қамтамасыз етеді. Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулердің нәтижелері холин альфосцератының негізінен когнитивті-есте қалу функциясына, сондай-ақ мидың инволюциялық патологиясы кезінде бұзылған эмоциялық және мінез-құлық белсенділігіне әсер ету қабілетін растайды.

Қолданылуы

- дегенеративтік және инволюциялық психоорганикалық синдромдар және есте сақтаудың нашарлауымен, сананың шатасуымен, бағдардан жаңылумен, ынталанудың, бастамашылдықтың және зейін қою қабілетінің төмендеуімен сипатталатын есте қалу текті функциялардың алғашқы және салдарлы бұзылулары сияқты цереброваскулярлы жеткіліксіздік зардаптары;
- егде жастағыларда болатын эмоциялық және мінез-құлық саласының өзгерістері: эмоциялық құбылу, қатты ашушаңдық, қоршаған ортаға қызығушылықтың төмендеуі, қарттық кезеңдегі жалған депрессия

Қолдану тәсілі және дозалары

Капсулаларды ішке 400 мг-ден (1 капсула) тәулігіне 2-3 рет қабылдайды. Тәуліктік доза дәрігердің тағайындауы бойынша арттырылуы мүмкін. Емдеу курсының ұзақтығы аурудың, дәрілік заттың көтерімділігін және қол жеткен тиімділікті ескере отырып дәрігер анықтайды.

Жағымсыз әсерлері

- жүрек айнуы (допаминергиялық белсенділену салдарынан);
- аллергиялық реакциялар

Өте сирек: іштің ауыруы, қысқа мерзімдік сананың шатасуы.

Жағымсыз реакциялар пайда болса, оның ішінде Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген жағдайда дәрігерге қаралу керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық;
- жүктілік және лактация кезеңі;
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Басқа препараттармен клиникалық мәні бар өзара әрекеттесуі анықталмаған.

Айрықша нұсқаулар

Балаларда қолдану

Препаратты балаларға қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі жеткіліксіз зерттелген. Препарат балаларға пайдалануға арналмаған.

Капсула қабығының құрамына аллергиялық реакциялар туындатуы (баяу типті болуы мүмкін) ықтимал парабендер кіреді.

Дәрілік препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Көлік құралдарын басқаруда немесе жоғары зейінділікті және/немесе психомоторлық реакция жылдамдығын талап ететін басқа да қызмет түрлерімен айналысуда абай болу керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: жүрек айнуы

Емі: аталған симптомдар дамығанда препарат дозасын төмендету керек.

Шығарылу түрі және қаптамасы

400 мг капсулалар.

14 капсуладан алюминий фольгадан және поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

1, 2, 3 немесе 4 пішінді ұяшықты қаптамадан қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

«Артлайф» ЖШҚ

634034, Ресей, Томск қ., Нахимов к-сі, үй 8/2

Қаптаушы ұйымның атауы мен елі

«ФармФирма «Сотекс» ЖАҚ, Ресей

141345, Мәскеу облысы, Сергиев-Посад муниципалдық ауданы,

Березняков елді мекені, Беликово кенті, 11 үй

Тел./факс: (495) 956-29-30.

Тіркеу куәлігінің иесі

«ФармФирма «Сотекс» ЖАҚ, Ресей

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:

«ЕІ софрану (ЕІ компани)» ЖШС, 050022, Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Масанчи к-сі 98А, 41-кеңсе

Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37.