

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**ЦЕРЕТОН®**

**Торговое название**  
ЦЕРЕТОН®

**Международное непатентованное название**  
Холина альфосцерат

**Лекарственная форма**  
Капсулы, 400 мг

**Состав**  
Одна капсула содержит  
*активное вещество* – холина альфосцерат в пересчёте на 100 % вещество – 400 мг,  
*вспомогательные вещества*: глицерин, вода очищенная,  
*состав оболочки*: желатин, сорбит, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, титана диоксид (Е 171), краситель железа оксид желтый (Е 172), вода очищенная.

**Описание**  
Мягкие желатиновые капсулы, овальной формы, желтого или желтого со светло-коричневым оттенком цвета. Содержимое капсул – маслянистая, прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**  
Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие.  
Парасимпатомиметики. Парасимпатомиметики другие. Холин альфосцерат.  
Код АТХ N07AX02

**Фармакологические свойства**

## **Фармакокинетика**

### *Всасывание и распределение*

После приема внутрь абсорбция составляет 88 %. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер, накапливается преимущественно в головном мозге (концентрация достигает 45 % от уровня в плазме крови), легких и печени.

### *Метаболизм и выведение*

85 % выводится легкими в виде диоксида углерода, остальное количество (15 %) - почками и через кишечник.

## **Фармакодинамика**

Холина альфосцерат представляет собой транспортную форму холина и предшественник фосфатидилхолина, который потенциально способен предотвращать повреждение мембран, как один из факторов патогенеза психоорганического инволюционного синдрома, характеризующегося уменьшением холинергической синаптической передачи и повреждением фосфолипидного состава мембран нейронов. Химическая структура холина альфосцерата (содержащего 40,5 % холина) и связанные с ней физико-химические свойства молекулы обеспечивают проникновение части холина через гематоэнцефалический барьер. Результаты доклинических и клинических исследований подтверждают способность холина альфосцерата оказывать влияние преимущественно на когнитивно-мнестические функции, а также на эмоциональную и поведенческую активность, нарушенные при инволюционной патологии головного мозга.

## **Показания к применению**

- дегенеративные и инволюционные психоорганические синдромы и последствия цереброваскулярной недостаточности, такие как первичные и вторичные нарушения мнестических функций, характеризующиеся нарушениями памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации, инициативности и способности к концентрации внимания;
- изменения в эмоциональной и поведенческой сфере у пожилых: эмоциональная лабильность, повышенная раздражительность, снижение интереса к окружающей среде, старческая псевдодепрессия

## **Способ применения и дозы**

Капсулы принимают внутрь по 400 мг (1 капсула) 2-3 раза в сутки.

Суточная доза может быть увеличена по усмотрению врача. Длительность курса лечения определяется врачом с учетом заболевания, переносимости лекарственного средства и достигнутого эффекта.

## **Побочные действия**

- тошнота (как следствие допаминергической активации);
- аллергические реакции

Очень редко: боль в животе, кратковременная спутанность сознания.

*В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в Инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.*

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность и период лактации;
- детский и подростковый возраст до 18 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Клинически значимого взаимодействия с другими препаратами не выявлено.

### **Особые указания**

#### *Применение у детей*

Эффективность и безопасность применения препарата у детей изучена недостаточно. Препарат не предназначен для использования у детей.

В состав оболочки капсул входят парабены, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно замедленного типа).

*Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или занятиях другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и /или быстроты психомоторных реакций.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота.

*Лечение:* при появлении данного симптома рекомендуется снизить дозу препарата.

### **Форма выпуска и упаковка**

Капсулы 400 мг.

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

По 1, 2, 3 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках в пачке из картона.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

ООО «Артлайф»

634034, Россия, г. Томск, ул. Нахимова, д.8/2

**Наименование и страна организации-упаковщика**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

141345, Московская обл., Сергиево-Посадский муниципальный район,  
сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 11

Тел./факс: (495) 956-29-30.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия

*Адрес организации, принимающей на территории Республики  
Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции  
(товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за  
безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «EL company (ЕЛ компани)» 050022, Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41

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