

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕРЕГЛІА®

(CEREGLIA)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;

1 капсула містить холіну альфосцерату 400 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, вода очищена;

оболонка капсули: желатин, сорбіт рідкий, частково дегідратований, гліцерин, натрію метилпарагідроксibenзоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксibenзоат (Е 217), титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, непрозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули — прозора безбарвна або злегка жовтувата в'язка рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на нервову систему.

Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Церегліа® є засобом, який належить до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну має потенційну спроможність запобігати і коригувати біохімічні ушкодження, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонок нервових клітин. До складу лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Церегліа® позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинено розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії заснований на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь у біосинтезі ацетилхоліну — одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, Цереглія® покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах; позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Цереглія® покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

Фармакокінетика.

В середньому абсорбується майже 88 % введеної дози лікарського засобу. Препарат накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Елімінація препарату відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (CO₂). Лише 15 % лікарського засобу виводиться з сечею та жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової діяльності у людей літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації; зміни в емоційній та поведінковій сфері: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у людей літнього віку.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів лікарського засобу.

Психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження.

Період вагітності або годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності або в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати лише дорослим.

Приймати по 1 капсулі 2 або 3 рази на добу.

Тривалість лікування лікар визначає індивідуально.

Діти. Досвід застосування лікарського засобу дітям відсутній.

Передозування.

При передозуванні лікарського засобу Церегліа[®], яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу.

Терапія симптоматична.

Побічні реакції.

Як правило, лікарський засіб добре переноситься навіть при тривалому застосуванні.

Протягом перших днів або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози.

Можуть виникати нудота (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. В такому випадку необхідно зменшити дозу лікарського засобу.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри. Церегліа[®] може спричинити алергічні реакції (в т. ч. уповільнені).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.