

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 (E 219), натрію пропілпарагідроксibenзоат (E 217), титану діоксид (E 171), заліза оксид жовтий (E 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.

Фармакокінетика.

Церегліа® є засобом, який відноситься до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Холін 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, Церегліа® покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах; позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Церегліа® 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.

Відома гіперчутливість до лікарського засобу або до його компонентів.

Пацієнтам із психотичним синдромом, при тяжкому психомоторному збудженні.

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, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати 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 керування автотранспортом та роботу 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 лікарським засобом Церегліа[®], яке може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням, слід зменшити дозу препарату.

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: тривожність, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливе тимчасове зниження дози.

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

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висип, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри. Може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

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.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЦЕРЕГЛИА
(CEREGLIA)

Состав:

действующее вещество: холина альфосцерат;

1 капсула содержит холина альфосцерат 400 мг;

вспомогательные вещества: глицерин, вода очищенная;

оболочка капсулы: желатин, сорбит жидкий, частично дегидратированный, глицерин, натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), титана диоксид (Е 171), железа оксид желтый (Е 172).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы овальной формы, со швом, непрозрачные, светлого желто-коричневого цвета. Содержимое капсулы – прозрачная бесцветная или слегка желтоватая вязкая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на нервную систему.

Парасимпатомиметики. Холина альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цереглия является средством, которое относится к группе центральных холиномиметиков с преобладающим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС). Холин альфосцерат как носитель холина и предыдущий агент фосфатидилхолина имеет потенциальную способность предотвращать и корректировать биохимические повреждения, которые имеют особое значение среди патогенных факторов психоорганического инволюционного синдрома, то есть может влиять на пониженный холинергический тонус и изменен фосфолипидный состав оболочек нервных клеток. В состав лекарственного средства входит 40,5 % метаболически защищенного холина. Метаболическая защита обеспечивает высвобождение холина в головном мозге. Цереглия положительно влияет на функции памяти и познавательные способности, а также на показатели эмоционального состояния и поведения, ухудшение которых было вызвано развитием инволюционной патологии мозга.

Механизм действия основан на том, что при попадании в организм холина альфосцерат расщепляется под действием ферментов на холин и глицерофосфат: холин принимает участие в биосинтезе ацетилхолина – одного из основных медиаторов нервного возбуждения; глицерофосфат является предшественником фосфолипидов (фосфатидилхолина) нейронной мембраны. Таким образом, Цереглия улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно влияет на пластичность нейрональных мембран и функцию рецепторов. Цереглия улучшает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активирует структуры ретикулярной формации головного мозга и восстанавливает сознание при травматическом повреждении головного мозга.

Фармакокинетика.

В среднем абсорбируется около 88 % введенной дозы лекарственного средства. Препарат накапливается преимущественно в мозге (45 % от концентрации препарата в крови), легких и печени. Выведение препарата происходит главным образом через легкие в виде двуокиси углерода (СО₂). Лишь 15 % лекарственного средства выводится с мочой и желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Дегенеративно-инволюционные мозговые психоорганические синдромы или вторичные последствия цереброваскулярной недостаточности, то есть первичные и вторичные нарушения умственной деятельности у пожилых людей, которые характеризуются нарушением памяти, спутанностью сознания, дезориентацией, снижением мотивации и инициативности, снижением способности к концентрации; изменения в эмоциональной и поведенческой сфере: эмоциональная нестабильность, раздражительность, равнодушие к окружающей среде; псевдомеланхолия у людей пожилого возраста.

Противопоказания.

Известная гиперчувствительность к лекарственному средству или к его компонентам.

Пациентам с психосоматическим синдромом, при тяжелом психомоторном возбуждении.

Период беременности или кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Клинически значимое взаимодействие препарата с другими лекарственными средствами не установлено.

Особенности применения.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать данное лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано для применения в период беременности или в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на управление автотранспортом и работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять только взрослым.

Принимать по 1 капсуле 2 или 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения врач определяет индивидуально.

Дети. Опыт применения лекарственного средства детям отсутствует.

Передозировка.

При передозировке лекарственным средством Цереглиа, которое может проявляться тошнотой, беспокойством, возбуждением, бессонницей, следует уменьшить дозу препарата.

Терапия симптоматическая.

Побочные реакции.

Как правило, лекарственное средство хорошо переносится даже при длительном применении.

В течении первых дней или недель лечения могут возникать такие проявления побочных реакций: тревожность, житация, бессонница. Эти симптомы являются временными и не требуют прекращения лечения, но возможно временное снижение дозы.

Возможно возникновение тошноты (которая главным образом является следствием вторичной допаминергической активации), снижение артериального давления, головная боль, очень редко возможны абдоминальная боль и кратковременная спутанность сознания. В таком случае необходимо уменьшить дозу лекарственного средства.

Возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, покраснение кожи. Может вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 капсул в блистере; по 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.
Web-сайт: www.vitamin.com.ua.