



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЦЕРЕРА

**Торговое название препарата:** Церера

**Действующие вещества (МНН):** пирацетам, тиотриазолин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.

### **Состав**

1 мл раствора содержит:

**активные вещества:** тиотриазолин в пересчете на 100% вещества - 25 мг, пирацетама - 100 мг;

**вспомогательные вещества:** вода для инъекций.

**Описание:** прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX

### **Фармакологические свойства**

Церера относится к группе cerebroактивных средств, проявляет ноотропные, противоишемические, антиоксидантные и мембраностабилизирующие свойства. Фармакологический эффект препарата обусловлен взаимопотенцирующим действием тиотриазолина и пирацетама.

Церера ускоряет утилизацию глюкозы в реакциях аэробного и анаэробного окисления, нормализует биоэнергетические процессы, стабилизирует метаболизм в тканях мозга и повышает стойкость организма к гипоксии.

Препарат тормозит пути образования активных форм кислорода, реактивирует ферментативную антиоксидантную систему, особенно супероксиддисмутазу, тормозит свободнорадикальные процессы в тканях мозга при ишемии, улучшает реологические свойства крови за счет активации фибринолитической системы, стабилизирует и уменьшает соответственно зоны некроза и ишемии.

Церера повышает интенсивность работы метаболического ГАМК-шунта и концентрацию ГАМК в ишемизированных тканях.

Церера улучшает интегративную и когнитивную деятельность мозга, способствует процессу обучения, устраняет амнезию, повышает показатели кратковременной и долговременной памяти. Церера устраняет последствия стресса (чувство тревоги, фобии, депрессии, нарушение сна), уменьшает отставание в физическом и умственном развитии недоношенных детей.

### **Фармакокинетика**

Не изучалась.

### **Показания к применению**

- лечение ишемического инсульта и его последствий, таких как нарушение речи, психические и соматические расстройства, снижение активности, нарушение эмоциональной сферы;
- лечение сосудистой, токсической и травматической энцефалопатии в восстановительном периоде;
- диабетическая энцефалопатия;
- устранение абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации.

### **Способ применения и дозы**

При ишемическом инсульте и для лечения его последствий назначают по 20-30 мл препарата,

предварительно разведенного в 100-150 мл 0,9% раствора натрия хлорида, и вводят внутривенно капельно 1 раз в сутки. Курс лечения составляет 2 недели.

Для лечения энцефалопатии и устранения абстинентного синдрома при алкогольной интоксикации назначают внутримышечно 5 мл препарата 1 раз в сутки в течение 10-15 суток.

При диабетической энцефалопатии назначают по 5 мл внутримышечно 1 раз в сутки на протяжении 10 дней с дальнейшим переводом больного на прием таблетированной формы сочетания основных действующих веществ по 2 таблетки (пирацетама 400 мг/ тиотриазолина 100 мг) три раза в сутки на протяжении 45 дней за 30 минут до приема пищи.

### **Побочные действия**

При клиническом применении препарата Церера, раствора для инъекций, могут наблюдаться единичные случаи побочных реакций:

- *со стороны центральной и периферической нервной системы*: общая слабость, головная боль;
- *со стороны желудочно-кишечного тракта*: тошнота, рвота;
- *аллергические реакции*: зуд, сыпь, крапивница, ангионевротический отек, анафилактический шок.

У отдельных больных иногда возможно развитие побочных реакций, обусловленных:

1) пирацетамом:

- *со стороны центральной и периферической нервной системы* - повышенная возбудимость, тревожность, галлюцинации, спутанность сознания, нарушение равновесия, бессонница или сонливость, тремор, повышение частоты приступов эпилепсии, гиперкинезия, атаксия, депрессия, астения;
- *другие* - увеличение массы тела, боль в животе, диарея, дерматиты, гипертермия;

2) тиотриазолином: у отдельных пациентов, преимущественно пожилого возраста, в частности на фоне приема других препаратов, описаны чрезвычайно редкие случаи:

- *аллергические реакции* - гиперемия кожи, лихорадка;
- *со стороны центральной и периферической нервной системы* - головокружение, шум в ушах;
- *со стороны сердечно-сосудистой системы* - тахикардия, артериальная гипертензия (один случай);
- *со стороны желудочно-кишечного тракта* - сухость во рту, вздутие живота;
- *со стороны дыхательной системы* - отдельные случаи одышки и удушья.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к пирацетаму или тиотриазолину;
- терминальная стадия почечной недостаточности;
- хорея Хантингтона;
- острый период геморрагического инсульта.

### **Лекарственные взаимодействия**

Церера нельзя назначать с препаратами, имеющими кислую среду. За счет наличия пирацетама усиливается эффект антидепрессантов и антиангинальных препаратов. В высоких дозах (9,6 г/сут) пирацетам повышает эффективность аценокумарола у больных венозным тромбозом, однако при применении терапевтических доз Церера такой эффект не наблюдается. Не наблюдалось взаимодействия пирацетама с клоназепамом, фенобарбиталом, фенитоином, вальпроатом натрия. Одновременное применение пирацетама и тиреоидных гормонов ( $T_3+T_4$ ) может вызвать раздраженность, дезориентацию, нарушения сна.

Взаимодействие пирацетама с препаратами, которые поддаются биотрансформации ферментами комплекса P450, маловероятно.

Одновременный прием с эналаприлом, каптопресом повышает риск развития побочных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместный прием с алкоголем не влияет на уровень концентрации пирацетама в сыворотке крови.

### **Особые указания**

С осторожностью препарат назначают больным с хронической почечной недостаточностью. Церера влияет на агрегацию тромбоцитов, поэтому его необходимо применять с осторожностью больным с нарушением гемостаза, во время хирургических вмешательств.

С осторожностью следует применять препарат лицам пожилого возраста с сердечно-сосудистой патологией в связи с тем, что описанные выше побочные реакции у данной группы больных отмечаются чаще.

Аллергические реакции чаще встречаются у лиц, склонных к аллергии.

*Применение в периоде беременности и лактации.* Опыт применения препарата в период беременности недостаточный. Пирацетам проникает в грудное молоко, поэтому на время лечения кормление грудью следует прекратить.

*Дети.* Опыт применения препарата детям недостаточный.

*Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами.* На данный момент таких сообщений нет. Однако следует соблюдать осторожность при применении Церера лицам, управляющим автотранспортом или работающим с опасными механизмами, учитывая возможные нежелательные реакции со стороны нервной системы.

### **Передозировка**

При применении терапевтических доз передозировка невозможна. Однако при отклонении от рекомендованных врачом доз возможно возникновение или усиление побочных эффектов препарата (возбуждение, нарушение сна, диспептические явления). В таких случаях прекращают применение препарата и назначают симптоматическое лечение.

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций по 5 или 10 мл в ампулах. По 5, 10 штук ампул в контурно-ячейковой упаковке из ПВХ вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель:/ Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**

ООО «BAYAN MEDICAL»,

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Юнусабадский район, ул. Богишамол, 160.

Тел.: +99871 207 89 98. Эл. почта: info@bayanmedical.uz