

175

10
10

10

75

Инструкция

по медицинскому применению препарата Цераксон® (Ceraxon®)

Регистрационный номер: ЛСП-000089**Торговое название препарата:** Цераксон®**Международное непатентованное название (МНН):** цитиколин**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь**Состав****1 мл препарата содержит:****Активное вещество:** цитиколин натрия 104,5 мг (эквивалентно 100,0 мг цитиколина);**Вспомогательные вещества:** сорбитол 200,0 мг, глицерол 50,0 мг, метилпарагидроксибензоат 1,45 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,25 мг, натрия цитрата дигидрат 6,0 мг, натрия сахаринат 0,2 мг, ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta) 0,408 мг, калия сорбат 3,0 мг, лимонная кислота раствор 50% до pH 5,9 - 6,1, вода очищенная до 1,0 мл.**1 пакетик (10 мл) препарата содержит:****Активное вещество:** цитиколин натрия 1045,0 мг (эквивалентно 1000 мг цитиколина);**Вспомогательные вещества:** сорбитол 2000,0 мг, глицерол 500,0 мг, метилпарагидроксибензоат 14,5 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,5 мг, натрия цитрата дигидрат 60,0 мг, натрия сахаринат 2,0 мг, ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta) 4,08 мг, калия сорбат 30,0 мг, лимонная кислота раствор 50% до pH 5,9 - 6,1, вода очищенная до 10,0 мл.**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным клубничным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство**Код АТХ:** N06BX06**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода. При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств таких, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии. Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика**Всасывание**

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно

повышаются.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Выведение

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% – почками и через кишечник и около 12% – с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии).
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
 - выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
 - редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.
- В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Цераксон® назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При назначении Цераксона® в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы

Цераксон® раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):
1000 мг (10 мл или 1 пакетик) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель.



239

Sentido lectura
código Laetus

297

10

Artwork for production

	Escala 1:1	Código interno 5010977	Prospecto Ceraxon solución oral en gotas 30 ml Nycomed - Rusia (1/2)	Nº Perfil P297x175SP
	Material Papel tipo lito o rotoform blanco de 50 g/m ²	Dimensiones 297x175 mm	Plegado Sin plegar	Fecha 16/01/14
Oficina Técnica	Referencia nº/Ref. No. 5010977/6-1307	Anula a 5010977/5-1111	Motivo Cambio de imagen a Takeda	Prueba f
Aprobado:				Realización Ferrer
Fecha:	Tintas ■ Negro (100-50%) ■ Perfil ■ Indicaciones NO IMPRIME ■ Die line ■ Indications DO NOT PRINT			239

175

10
10

10
75

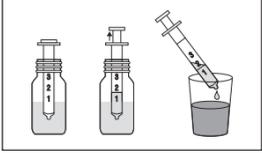
239
Sentido lectura código Laetus

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:
500-2000 мг в день (5-10 мл 1-2 раза в день или 1 пакетик (1000 мг) 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты.
При назначении препарата Цераксон® пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозирочного шприца:

1. Поместить дозирочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозирочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в ½ стакана воды (120 мл).



После каждого использования, рекомендуется промывать дозирочный шприц водой.

Рекомендации по применению препарата Цераксон® в пакетиках

1. Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь».



2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия



или перед приемом можно развести в ½ стакана воды (120 мл).



Побочное действие
Частота побочных эффектов
Очень редкие (<1/10000) (включая индивидуальные случаи):
Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях Цераксон® может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.
Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка
С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.
Цитиколин усиливает эффекты леводопы.
Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания
На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.
В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска
Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.
30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укуренного завинчивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон вместе с дозирочным шприцем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки.
10 мл препарата в пакетике из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистирол/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин).
6 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения
Феррер Интернасьональ, С.А., Испания
Ferrer Internacional, S.A., Spain
Юридический адрес:
Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания
Ferrer Internacional, S.A., Gran Vía Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain

Производитель
Феррер Интернасьональ, С.А., Испания
Ferrer Internacional, S.A., Spain
Адрес производственной площадки:
Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сант Кугат-дел-Вальес, Барселона, Испания
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona, Spain

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО «Тakeda Фармасьютикалс»
119048 г. Москва, ул. Усачева, д. 2, стр. 1
Телефон: +7 (495) 933 55 11
Факс: +7 (495) 502 16 25
адрес в Интернете: www.takeda.com.ru
электронная почта: russia@takeda.com

5010977/6-1307

297

Artwork for production

	Escala 1:1	Código interno 5010977	Prospecto Ceraxon solución oral en gotas 30 ml Nycomed - Rusia (2/2)	Nº Perfil P297x175SP
	Material Papel tipo lito o rotoform blanco de 50 g/m ²	Dimensiones 297x175 mm	Plegado Sin plegar	Fecha 16/01/14
Oficina Técnica	Referencia nº/Ref. No. 5010977/6-1307	Anula a 5010977/5-1111	Motivo Cambio de imagen a Takeda	Prueba f
Aprobado:				Realización Ferrer
Fecha:	Tintas ■ Negro (100-50%) ■ Perfil Die line ■ Indicaciones NO IMPRIME ■ Indications DO NOT PRINT			239