

## Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Цераксон® (Ceraxon®)**

**Регистрационный номер:** ЛСР-002287/07

**Торговое название препарата:** Цераксон®

**Международное непатентованное название (МНН):** цитиколин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

### Состав

- раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг в 4 мл:

*Активное вещество:* цитиколин натрия 522,5 мг, эквивалентно 500 мг цитиколина.

*Вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота 1 М или натрия гидроксид 1 М до pH 6,5 – 7,1; вода для инъекций до 4 мл.

- раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг в 4 мл:

*Активное вещество:* цитиколин натрия 1045 мг, эквивалентно 1000 мг цитиколина.

*Вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота 1 М или натрия гидроксид 1 М до pH 6,5 – 7,1; вода для инъекций до 4 мл.

### Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

**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 холинергическую 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 внутривенном и внутримышечном введении.

##### Метаболизм

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения, концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

##### 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 около 12% – с выдыхаемым CO<sub>2</sub>.

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 CO<sub>2</sub> – 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

Не следует назначать больным с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата.

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**

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту). Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

#### Рекомендуемый режим дозирования

*Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):*

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препарата Цераксон®.

*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. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм препарата Цераксон®.

#### Пожилые пациенты

При назначении Цераксона® пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

### **Побочное действие**

Частота неблагоприятных побочных реакций (НПР)

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 применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

### **Особые указания**

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 внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл.

По 4,0 мл в бесцветные стеклянные ампулы нейтрального стекла (гидролитический тип I) с защитной пластиковой трубкой и белой полосой для разлома ампул.

3 или 5 ампул (контурная ячеевая упаковка из ПВХ) или 10 ампул (2 контурные ячеековые упаковки из ПВХ) 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.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Ferrer Internacional, S.A., Spain

#### *Юридический адрес:*

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Gran Via 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 «Такеда 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](http://www.takeda.com.ru)

Электронная почта: [russia@takeda.com](mailto:russia@takeda.com)