

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
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 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

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 белой полосой для разлома ампул.

3 или 5 ампул (контурная ячеиковая упаковка из ПВХ) или 10 ампул (2 контурные ячеиковые 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

Электронная почта: russia@takeda.com