

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «1» ноября 2019 г.
№ N024483, N024484

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Цераксон®**

Торговое название
Цераксон®

Международное непатентованное название
Цитиколин

Лекарственная форма
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл,
1000 мг/4 мл

Состав
Одна ампула (4 мл) содержит:
активное вещество - цитиколин натрия 522,5 мг (эквивалентно 500 мг
цитиколина) или 1045,0 мг (эквивалентно 1000 мг
цитиколина),
вспомогательные вещества: кислота хлороводородная 1 М или натрия
гидроксида раствор 1М, вода для инъекций

Описание
Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа
Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы другие. Цитиколин
Код АТХ N06ВХ06

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется, биодоступность после внутривенного

введения и приема внутрь приблизительно одинаковая.

Метаболизм.

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме 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 (углекислым газом).

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

Фармакодинамика

Ноотропный препарат. Улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах; положительно воздействует на пластичность нейрональных мембран и на функцию рецепторов. Улучшает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активизирует структуры ретикулярной формации головного мозга и восстанавливает сознание при травматическом поражении головного мозга.

Цераксон[®] является источником холина, увеличивая синтез ацетилхолина, и стимулирует биосинтез структурных (опорных) фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функции мембранных механизмов, в т.ч., функционированию ионообменных насосов и погруженных в них рецепторов, модуляция которых является необходимым условием нейротрансмиссии.

Цераксон[®] смягчает наблюдающиеся при гипоксии и ишемии мозга симптомы, включая ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, безынициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

Цераксон[®] эффективен в лечении когнитивных, чувствительных и двигательных неврологических расстройств дегенеративной и сосудистой этиологии.

Показания к применению

- инсульт, острая фаза и его неврологические осложнения
- травматическое повреждение головного мозга и его неврологические осложнения

Способ применения и дозы

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

В острый период инсульта и черепно-мозговой травмы лечение начинают с внутривенного введения препарата в дозировке 1000 – 2000 мг, ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение двух недель с последующим переходом на внутримышечное введение 1-2 инъекции (500 – 2000 мг) в день или прием внутрь курсом до 45 – 90 дней. Доза и курс приема препарата могут быть изменены по рекомендации лечащего врача.

Побочные действия

Очень редко (< 1/10000)

- аллергические реакции, крапивница, экзантема, покраснение кожи вплоть до пурпурного окрашивания, кожный зуд, отеки, возможно развитие анафилактического шока
- головная боль, головокружение, галлюцинации, возбуждение, бессонница, повышение температуры, чувство жара, тремор
- диспноэ
- тошнота, рвота, диарея
- повышение или кратковременное понижение артериального давления

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- состояние с высоким тонусом парасимпатической нервной системы (ваготония)

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

В случае внутривенного кровоизлияния нельзя превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно медленно со скоростью 30 капель в минуту.

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.

Применение в педиатрии

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Беременность и период лактации

Нет достаточных данных об использовании цитиколина у беременных женщин.

Цераксон® не следует использовать во время беременности, кроме случаев явной необходимости, т.е. когда ожидаемая терапевтическая польза выше, чем любой возможный риск.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Цитиколин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и опасными механизмами.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных действий препарата.

Длительное назначение Цераксона® не сопровождалось токсическими эффектами вне зависимости от способа введения.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 4 мл в стеклянных ампулах нейтрального стекла с полосой для разлома ампул.

По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в складную картонную коробку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Феррер Интернасьональ С.А., Испания

Joan Buscalla 1-9, 08173 Sant Cugat-del-Valles, Barcelona, Spain/

Хуан Бускалла 1-9, 08173 Сант Кугат-дель-Валлес, Барселона, Испания

Держатель регистрационного удостоверения

Феррер Интернасьональ С.А., Испания

Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain/

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей; ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com