

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства Здравоохранения и
Социального Развития
Республики Казахстан
от «14» июля 2016 г.
№ 2897

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

Торговое название
Цераксон®

Международное непатентованное название
Цитиколин

Лекарственная форма
Раствор для приема внутрь 10 г/100 мл, 30 мл

Состав
100 мл препарата содержат:
активное вещество: цитиколин натрия 10,450 г (эквивалентно 10,0 г цитиколина)

вспомогательные вещества: сорбитол 70%, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрата дигидрат, натрия сахаринат, эссенция клубничная, калия сорбат, кислота лимонная 50% раствор, вода очищенная

Описание
Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа
Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы другие. Цитиколин
Код АТХ N06BX06

Фармакологические свойства

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 препарата концентрация холина в плазме 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: 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, безинициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

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

Цераксон[®] благодаря своей мембраностабилизирующей активности обладает свойствами, которые способствуют уменьшению отека мозга. Исследование показало, что Цераксон[®] ингибирует активацию некоторых

фосфолипаз, что снижает образование свободных радикалов, избегая уничтожения мембранных систем и сохраняя антиоксидантную систему, как глутатион. Цераксон® защищает резерв активных нейронов и ингибирует апоптоз. Цераксон® также оказывает профилактический нейропротекторный эффект при ишемии мозга.

Клинические исследования показали, что Цераксон® улучшает функциональное состояние больных с острым нарушением кровообращения головного мозга. У больных с черепно-мозговой травмой Цераксон® ускоряет их восстановление и уменьшает длительность и степень интенсивности посттравматического синдрома.

Показания к применению

- инсульт и его последствия
- черепно-мозговая травма и ее последствия
- когнитивные, чувствительные и двигательные неврологические расстройства, вызванные дегенеративными и сосудистыми нарушениями головного мозга

Способ применения и дозы

Ежедневная дозировка составляет от 500 до 2000 мг (100 мг – 1 мл) в зависимости от тяжести заболевания. Рекомендуемая кратность приема 2 - 3 раза в день в течение 6 - 8 недель. Препарат может применяться как самостоятельно, так и путем разведения в половине стакана воды (120 мл), во время приема пищи или между приемами пищи.

Препарат назначают с помощью дозировочного шприца. После назначения каждой дозы рекомендуется промыть дозировочный шприц водой.

Доза и курс приема могут быть изменены по рекомендации 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)
- недостаточное ферментативное расщепление фруктозы (синдром мальабсорбции) из-за наличия в составе сорбитола

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина.

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.

Препарат содержит сорбитол поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать.

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы нельзя принимать препарат Цераксон®.

В связи с наличием метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата также могут развиваться аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

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

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

Симптомы: усиление побочных действий препарата.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного завинчивающейся пластиковой крышкой. По 1 флакону с дозировочным шприцем вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

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

Владелец регистрационного удостоверения

Феррер Интернасьональ С.А., Испания

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

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара) и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство компании «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия) в Казахстане

г. Алматы, ул. Шашкина 44

Номер телефона (727) 2444004

Номер факса (727) 2444005

Адрес электронной почты DSO-KZ@takeda.com