

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «04» мая 2020г.  
№ 28645

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Цераксон®

#### **Международное непатентованное название**

Цитиколин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для приема внутрь, 10г/100 мл, 10 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD - Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

#### **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

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- если у Вас аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата
- если у Вас повышенный тонус парасимпатической нервной системы, что выражается тяжелым состоянием, сопровождающимся низким артериальным давлением, потливостью, брадикардией и обмороками.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Цераксон<sup>®</sup> усиливает эффект L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА). Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы принимаете препарат, содержащий L-ДОФА, перед приемом Цераксон<sup>®</sup>. Лекарственные средства, имеющие в своем составе L-ДОФА, обычно применяются при лечении болезни Паркинсона.

Не принимайте препарат Цераксон<sup>®</sup> одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат, который стимулирует мозговую деятельность.

### ***Специальные предупреждения***

#### **Цераксон<sup>®</sup> содержит сорбитол 70%**

Если у Вас наследственная непереносимость фруктозы и некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

**Цераксон<sup>®</sup> содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат .**

Это может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

#### ***Применение в педиатрии***

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат Цераксон<sup>®</sup> следует применять только в том случае, если лечащий врач сочтет это необходимым.

#### ***Во время беременности или лактации***

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Цераксон<sup>®</sup> не следует принимать во время беременности, при возможной беременности или в период грудного вскармливания, если Ваш лечащий врач не сочтет это необходимым.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Влияния препарата Цераксон<sup>®</sup> на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим

врачом.

Рекомендуемая доза составляет от 1000 мг до 2000 мг в сутки (содержимое 1-2 пакетиков) в зависимости от тяжести Вашего заболевания.

Рекомендации по применению препарата в пакетиках:

1. Удерживая пакетик вертикально, осторожно оторвите его край по отметке «Открывать здесь».



2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия без разведения



или развести перед приемом в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры.



В случае разведения приготовленный раствор хранению не подлежит и рекомендован к применению сразу после приготовления.

#### **Меры, которые необходимо принять в случае передозировки**

Если Вы приняли препарата Цераксон® больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

#### **Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата**

Примите очередную дозу препарата, как только обнаружите, что забыли принять препарат.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Ваш лечащий врач сообщит, в течение какого времени Вам нужно принимать препарат Цераксон®.

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цераксон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения:*

*Психические нарушения:* галлюцинации, возбуждение, бессонница

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение

*Сосудистые нарушения:* артериальная гипертензия, артериальная гипотензия

*Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения:* одышка

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, периодическая диарея

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* аллергические реакции, экзантема, кожный зуд, гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура, возможно развитие анафилактического шока

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* озноб, отек

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержит

*активное вещество* - цитиколин натрия, 10.450 мг (эквивалентно 10.000 мг цитиколина),

*вспомогательные вещества:* сорбитол 70%, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрат, натрия

сахаринат, эссенция клубничная 1487-S, калия сорбат, кислота лимонная безводная (50% раствор), вода очищенная.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная от бесцветного до светло-желтоватого цвета жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл препарата в пакетиках из полиэтилена/экструдированного полиэтилена/алюминиевой фольги/полимерной пленки Сурлин.

По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Ferrer Internacional, S.A., Spain

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

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, (Испания)

Тел: +34 93 600 37 00

Факс: +34 93 490 70 78

Электронная почта: [info@ferrer.com](mailto:info@ferrer.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

Ferrer Internacional, S.A., Spain

Gran Vía Carlos III 94, 08028 Barcelona (Spain)

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Гран Виа Карлос III 94, 08028 Барселона (Испания)

Тел: +34 93 600 37 00

Факс: +34 93 490 70 78

Электронная почта: [info@ferrer.com](mailto:info@ferrer.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «Такеда Казахстан»

050040, Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: +77272444004

Факс: + 77272444005

Электронная почта: [DSO-KZ@takeda.com](mailto:DSO-KZ@takeda.com)