

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» августа 2020 г.
№ N031443

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Цераксон®

Международное непатентованное название

Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 500 мг

Фармакотерапевтическая

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06ВХ06

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

- аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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® усиливает эффект L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы принимаете препарат, содержащий L-ДОФА, перед приемом Цераксон®. Лекарственные средства, имеющие в своем составе L-ДОФА, обычно применяются при лечении болезни Паркинсона.

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

Специальные предупреждения

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Применение в педиатрии

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат Цераксон® 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® 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® 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 500 мг до 2000 мг в сутки (1-4 таблетки) в зависимости от тяжести Вашего заболевания.

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

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

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Длительность лечения

Во время острой фазы применять до 6 недель

Оценка требуется каждые 6 месяцев в течение хронической фазы

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 (не более чем у 1 человека из 10 000): галлюцинации, головная боль, головокружение, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, одышка, тошнота, рвота, периодическая диарея, гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура, озноб, отек.

При возникновении ожидаемых 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» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - цитиколин натрия 522,5 мг (эквивалентно 500 мг цитиколина)

вспомогательное вещество – тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, масло касторовое гидрогенизированное, целлюлоза микрокристаллическая

состав пленочной оболочки: тальк, магния стеарат, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000, эудрагит Е (12.5 %)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с маркировкой «С500»

Форма выпуска и упаковка

По 5 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из фольги алюминиевой.

По 4 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

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

Ferrer Internacional, S.A., Spain

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

Телефон: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Адрес электронной почты: josepsoler@ferrer.com

Держатель регистрационного удостоверения

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Гран Виа Карлос III 94, 08028 Барселона (Испания)/

Ferrer Internacional, S.A., Spain

Gran Vía Carlos III 94, 08028 Barcelona (Spain)

Телефон: +34 935093248

Факс: +34 935093270

Адрес электронной почты: smartin@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