

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “1” қараша
№ N024483, N024484
бұйрықтарымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Цераксон®**

Саудалық атауы
Цераксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цитиколин

Дәрілік түрі
Көктамыр ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді 500 мг/4 мл,
1000 мг/4 мл

Құрамы
Бір ампуланың (4 мл) ішінде:
белсенді зат - цитиколин натрийі 522,5 мг (500 мг
цитиколинге баламалы) немесе 1045,0 мг (1000 мг
цитиколинге баламалы),
қосымша заттар: хлорсутегі қышқылы 1 М немесе натрий гидроксиді
ерітіндісі 1М, инъекцияға арналған су

Сипаттамасы
Мөлдір түссіз сұйықтық

Фармакотерапиялық тобы
Психоаналептиктер. Психостимуляторлар және басқа ноотроптар. Цитиколин
АТХ коды N06BX06

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Сіңірілуі

Цитиколин жақсы сіңіріледі, көктамыр ішіне енгізгеннен және ішке қабылдағаннан кейін биожетімділігі шамамен бірдей.

Метаболизі.

Препарат холин және цитидин түзе отырып, ішекте және бауырда метаболизденеді. Қабылдағаннан кейін холиннің плазмадағы концентрациясы едәуір жоғарылайды.

Таралуы.

Цитиколин холин фракцияларын құрылымдық фосфолипидтерге және цитидин фракцияларын – цитидиндік нуклеотидтерге және нуклеин қышқылдарына жылдам енгізумен едәуір дәрежеде мидың құрылымдарында таралады. Цитиколин миға өтеді және құрылымдық фосфолипидтер фракциясының бір бөлігін түзе отырып жасушалық, цитоплазмалық және митохондриялық жарғақшаларға белсенді тұрақтайды.

Шығарылуы.

Енгізілген цитиколин дозасының тек 15 % адам организмінен шығарылады: 3 %-дан кемі – бүйрек және ішек арқылы және шығарылатын деммен шамамен CO_2 12 % (көмірқышқыл газбен).

Цитиколиннің несеппен шығарылуында 2 фазаны атап көрсетуге болады: бірінші фаза, шамамен 36 сағат созылады, оның барысында шығарылу жылдамдығы төмендейді және екінші фаза, оның барысында шығарылу жылдамдығы біршама баяу төмендейді. Тура осындай деммен шығарылатын CO_2 қатысты да байқалады - шығарылу жылдамдығы шамамен 15 сағаттан соң жылдам төмендейді, сосын едәуір баяу төмендейді.

Фармакодинамикасы

Ноотропты препарат. Жүйке импульстерінің холинергиялық нейрондарға берілуін жақсартады; нейрондық жарғақшалардың илгіштігіне және рецепторлардың функциясына оң әсер етеді. Церебральді қан ағысын жақсартады, мидағы метаболизмдік үдерісті күшейтеді, мидың ретикулярлық формация құрылымын белсендіреді және мидың жарақаттанып зақымданғанда ақыл-есті қалпына келтіреді.

Цераксон® ацетилхолин синтезін арттыра отырып холиннің көзі болып табылады және нейрондардың жарғақшасында құрылымдық (тірек) фосфолипидтердің биосинтезін көтермелейді, бұл жарғақшалық механизмдердің функциясын жақсартуға, оның ішінде, ионалмасушы сорғылардың және модуляциясы нейроберілістің қажетті шарты болып табылатын оған жүктелген рецепторлардың қызмет етуіне ықпал етеді.

Цераксон® гипоксия және ми ишемиясында байқалатын симптомдарды, оған қоса жадының нашарлауын, көңіл-күй құбылмалылығын, жігерсіздікті, күнделікті қимылдарды орындағандағы және өз-өзіне қызмет көрсетудегі қиыншылықтарды жеңілдетеді.

Цераксон® дегенерациялық және тамырлық этиологиядағы когнитивті, сезімтал және қозғалыс неврологиялық бұзылыстарды емдеуде тиімді.

Қолданылуы

- инсульт, жедел фазасы және оның неврологиялық асқынулары
- мидың жарақаттық зақымдануы және оның неврологиялық асқынулары

Қолдану тәслі және дозалары

Баяу көктамыршілік инъекция (5 минут бойы) немесе тамшылатып көктамыр ішіне құю (минутына 40-60 тамшы) түрінде көктамыр ішіне тағайындайды.

Инсульттің жедел кезеңінде және бассүйек-ми жарақатында емді күнделікті, артынша күніне 1-2 инъекциядан (500 – 2000 мг) бұлшықет ішіне енгізуге немесе 45 – 90 күнге дейінгі курспен ішке қабылдауға ауысу арқылы екі апта ішінде аурудың ауырлығына байланысты 1000 – 2000 мг дозада препаратты көктамыр ішіне енгізуді бастайды. Препарат дозасы және қабылдау курсы емдеуші дәрігердің ұсынымымен өзгеруі мүмкін.

Жағымсыз әсерлері

Өте сирек (< 1/10000)

- аллергиялық реакциялар, есекжем, экзантема, күрең түске боялуға дейін терінің қызаруы, терінің қышынуы, ісінулер, анафилаксиялық шоктың дамуы мүмкін
- бас ауыруы, бас айналуы, елестеулер, козу, ұйқысыздық, температураның көтерілуі, ысыну сезімі, тремор
- диспноэ
- жүрек айнуы, құсу, диарея
- артериялық қысымның жоғарылауы немесе қысқа мерзімге төмендеуі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің (ваготония) жоғары тонусты жағдайы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Цитиколин L-дигидроксифенилаланин әсерін күшейтеді.

Құрамында меклофеноксат бар дәрілік заттармен бір уақытта тағайындамаған жөн.

Айрықша нұсқаулар

Бассүйек ішіне қан құйылған жағдайда минутына 30 тамшы жылдамдықпен баяу көктамыр ішіне енгізілуі қажет тәуліктік дозаны 1000 мг-ден асыруға болмайды.

Ампуладағы ерітінді бір рет қолдануға арналған. Ол ампула ашылғаннан кейін бірден пайдаланылуы тиіс.

Препарат көктамыршілік изотониялық ерітінділердің барлық түрімен және декстрога ерітінділерімен үйлесімді.

Педиатрияда қолданылуы

Балаларда қолдану тәжірибесі жеткіліксіз: демек, препарат күтілетін емдік пайда кез келген ықтимал қауіптен басым болған жағдайда ғана тағайындалуы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

Цитиколинді жүкті әйелдерде пайдалану туралы жеткілікті деректер жоқ. Цераксонды® аса қажеттілік жағдайы, яғни күтілетін емдік пайда кез келген ықтимал қауіптен басым болмаса жүктілік уақытында пайдаланбаған жөн.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Цитиколин көлік құралдарын және қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: препараттың жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

Цераксонды® ұзақ уақытқа тағайындау енгізу тәсіліне қарамастан уытты әсерлермен қатар жүрмейді.

Емі: симптоматикалық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл-ден ампулаларды сындыратын жолақтары бар бейтарап шыныдан жасалған шыны ампулаларда.

5 ампуладан пластик пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 немесе 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге бүктемелі картон қорапқа салынады.

Сақтау шарттары

15°C-ден 30°C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Феррер Интернасьональ С.А., Испания

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

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ-сы, Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды поштасы DSO-KZ@takeda.com