

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және әлеуметтік  
даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы “14” шілде  
№ 2897 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**Цераксон®**

**Саудалық атауы**  
Цераксон®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цитиколин

**Дәрілік түрі**  
Ішуге арналған 10 г/100 мл ерітінді, 30 мл

**Құрамы**

100 мл препараттың құрамында:

*белсенді зат:* цитиколин натрийі 10,450 г (10,0 г цитиколинге баламалы)

*қосымша заттар:* 70% сорбитол, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий цитрат дигидраты, натрий сахаринаты, құлпынай эссенциясы, калий сорбаты, лимон қышқылының 50% ерітіндісі, тазартылған су

**Сипаттамасы**

Мөлдір түссіз сұйықтық

**Фармакотерапиялық тобы**

Психоаналептиктер. Басқа да психостимуляторлар және ноотроптар.

Цитиколин

АТХ коды N06ВХ06

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

*Сіңуі*

Цитиколин ішу арқылы қабылдаған кезде жақсы сіңеді. Пероральді қабылдағаннан кейін сіңірілуі толық дерлік, ал биожетімділігі көктамыр ішіне енгізгеннен кейінгімен шамамен бірдей.

#### *Метаболизмі*

Препарат холин мен цитидинді түзе отырып, ішекте және бауырда метаболизденеді. Препаратты қабылдаудан кейін плазмадағы холин концентрациясы едәуір жоғарылайды.

#### *Таралуы*

Цитиколин холин фракциясының құрылымдық фосфолипидтерге және цитидин фракциясының цитидин нуклеотидтеріне және нуклеин қышқылдарына жылдам енгізілуімен ми құрылымдарында елеулі дәрежеде таралады. Цитиколин миға өтеді және құрылымдық фосфолипидтер фракциясының бөлшегін түзе отырып, жасушалық, цитоплазмалық және митохондриялық жарғақшаларда белсенді орналасады.

#### *Шығарылуы.*

Цитиколиннің енгізілген дозасының тек 15%-ы ғана организмнен шығарылады: 3%-дан азы – бүйрекпен және ішек арқылы, ал 12%-ға жуығы деммен сыртқа шығарылған  $CO_2$ -мен (көмірқышқыл газымен).

Цитиколиннің несеппен шығарылуын 2 фазаға бөлуге болады: 36 сағатқа жуық созылатын, бөлініп шығу жылдамдығы төмендейтін алғашқы фаза және шығарылу жылдамдығы баяуырақ азаятын екінші фаза. Деммен шығарылатын  $CO_2$ -мен де дәл осылай болады - бөлініп шығу жылдамдығы шамамен 15 сағаттан соң жылдам азаяды, сонынан барынша баяуырақ төмендейді.

#### **Фармакодинамикасы**

Ноотропты препарат. Жүйке импульстерінің холинергиялық нейрондарда берілуін жақсартады - нейрондық жарғақшалардың иілгіштігіне және рецепторлар қызметіне оң әсер етеді. Церебральді қан ағысын жақсартады, мидағы метаболизмдік үдерістерді күшейтеді, мидың ретикулярлық формация құрылымын белсенділендіреді және мидың жарақатты зақымдануында сананы қалпына келтіреді.

Цераксон<sup>®</sup> ацетилхолин синтезін арттыра отырып, холиннің көзі болып саналады, әрі нейрондар жарғақшасындағы құрылымдық (тіректік) фосфолипидтердің биосинтезін көтермелейді, бұл жарғақшалы механизмдер қызметінің жақсаруына, соның ішінде ион алмасу сорғыларының және оларға салынған рецепторлардың қызмет атқаруына ықпал етеді, олардың модуляциясы нейроберілудің қажетті шарты болып табылады.

Цераксон<sup>®</sup> жадының нашарлауын, эмоциялық құбылмалылықты, жігерсіздікті, күнделікті іс-қимылдарды орындаудағы және өзіне-өзі қызмет көрсетудегі қиындықтарды қоса, мидың гипоксиясы мен ишемиясында байқалатын симптомдарды жеңілдетеді.

Цераксон<sup>®</sup> дегенерациялық және қан тамырлық этиологиядағы когнитивтік, сезімталдық және қозғалыстық неврологиялық бұзылыстарды емдеуде тиімді.

Цераксон® өзінің жарғақшаны тұрақтандыратын белсенділігіне орай, ми ісінуінің азаюына ықпал ететін қасиеттер иеленген. Зерттеу Цераксонның® жарғақшалы жүйелердің жойылуына жол берместен және глутатион сияқты антиоксиданттық жүйені сақтай отырып, кейбір фосфолипазалардың белсенділенуін тежеу арқылы бос радикалдардың түзілуін төмендететінін көрсетті. Цераксон® белсенді нейрондар қорын қорғайды және апоптозды тежейді. Цераксон® ми ишемиясында профилактикалық нейропротекторлық тиімді әсер етеді.

Клиникалық зерттеулер Цераксонның® мидың жедел бұзылуы бар науқастардың қызмет атқару ахуалын едәуір жақсартатынын көрсетті. Бассүйек-ми жарақаты бар науқастарда Цераксон® олардың қалпына келуін жылдамдатады, әрі жарақаттанудан кейінгі синдромның ұзақтығын және қарқындылық дәрежесін азайтады.

### **Қолданылуы**

- инсульт және оның салдарларында
- бассүйек-ми жарақатында және оның салдарларында
- мидың дегенерациялық және қан тамырлық бұзылуларынан туындаған когнитивтік, сезімталдық және қозғалыстық неврологиялық бұзылыстарда

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

Күнделікті дозасы аурудың ауырлығына қарай 500-ден 2000 мг дейінді (100 мг – 1 мл) құрайды. Қабылдаудың ұсынылатын жиілігі 6-8 апта бойы күніне 2-3 рет. Препаратты өз алдына да, жарты стақан суда (120 мл) сұйылту арқылы да, тамақтану кезінде немесе тамақтанулар арасында қолдануға болады.

Препаратты дозалағыш еккіштің көмегімен тағайындайды. Әр дозаны тағайындағаннан кейін дозалағыш еккішті сумен жуып-шаю ұсынылады.

Доза және қабылдау курсы дәрігердің ұсынысымен өзгертілуі мүмкін.

### **Жағымсыз әсерлері**

*Өте сирек (< 1/10000)*

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

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық

- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусты жағдайы (ваготония)
- құрамында сорбитол болуы себепті фруктозаның жеткіліксіз ферменттік ыдырауы (мальабсорбция синдромы)

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Цитиколин L-дигидроксифенилаланиннің әсерін күшейтеді.

Құрамында меклофексонат бар дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

### **Айрықша нұсқаулар**

Суықта консерванттың уақытша ішінара кристалдануы салдарынан кристалдардың болмашы мөлшері түзілуі мүмкін. Ұсынылған жағдайда бұдан әрі сақтағанда кристалдар бірнеше ай ішінде ериді. Кристалдың болуы препарат сапасына әсер етпейді.

Препарат құрамында сорбитол бар, сондықтан сирек тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылық проблемалары бар пациенттердің қабылдамағаны жөн.

Сирек тұқым қуалайтын фруктозаны көтере алмаушылығы, глюкоза-галактоза немесе сахароза-изомальтоза сіңуінің бұзылуы бар пациенттерге Цераксон<sup>®</sup> препаратын қабылдауға болмайды.

Метилпарагидроксибензоаттың және пропилпарагидроксибензоаттың болуына байланысты аллергиялық реакциялар (соның ішінде баяулаған түрінің) дамуы ықтимал.

#### *Педиатрияда қолданылуы*

Балаларда қолдану тәжірибесі шектеулі: демек, препарат, егер күтілетін емдік пайдасы кез келген болжамды қауіптен артық болған жағдайда ғана тағайындалуы мүмкін.

#### *Жүктілік және лактация кезеңі*

Цитиколинді жүкті әйелдердің қолдануы жөнінде жеткілікті деректер жоқ. Цераксон<sup>®</sup> препаратын айқын қажеттілік, яғни, күтілетін емдік пайдасы кез келген болжамды қауіптен артық болған жағдайдан басқа, жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

#### *Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Цитиколин көлік құралдарын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсерін тигізбейді.

### **Артық дозалануы**

Цераксонды<sup>®</sup> ұзақ уақыт тағайындау, енгізу тәсіліне қарамастан уытты әсерлермен қатар жүрген жоқ.

*Симптомдары:* препараттың жағымсыз әсерлерінің күшеюі.

*Емі:* симптоматикалық.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 мл препараттан бұралып жабылатын пластик қақпақпен тығындалған түссіз мөлдір шыны құтыда.

1 құтыдан дозалағыш еккішпен қолданылуы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **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 иесі**

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 өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы*

Қазақстандағы «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрия) өкілдігі

Алматы қ-сы, Шашкин к-сі 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды поштасы [DSO-KZ@takeda.com](mailto:DSO-KZ@takeda.com)