

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «04» мамыр
№ 28645 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық
(Қосымша парак)**

Саудалық атауы
Цераксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы
Ішуге арналған ерітінді, 10 г/100 мл, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Цитиколин.
АТХ коды N06BX06

Қолданылуы

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

Қолдануды бастағанға дейін қажетгі мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- егер сізде цитиколинге немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аллергия болса

- егер сізде ауыр жай-күймен айқындалатын, артериялық қысым төмендеуімен, тершендікпен, брадикардиямен және естен танумен бірге жүретін парасимпатикалық жүйке жүйесінің тонусы жоғары болса.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өз емдеуші дәрігеріңізге қандай да бір басқа препаратты қабылдап жүргеніңізді, жуырда қабылдағаныңызды немесе қабылдап бастағаныңыз туралы мәлімдеңіз. Цераксон® L-дигидроксифенилаланин (L-ДОФА) әсерін күшейтеді. Егер сіз Цераксон® қабылдау алдында құрамында L-ДОФА бар препарат қабылдайтын болсаңыз, өз емдеуші дәрігеріңізбен ақылдасыңыз. Құрамында L-ДОФА болатын дәрілік заттарды, әдетте Паркинсон ауруын емдегенде қолданады.

Цераксон® препаратын бір мезгілде ми қызметін стимуляциялайтын құрамында меклофеноксат бар препараттармен қабылдауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Цераксон® құрамында 70% сорбитол бар

Егер сізде фруктоза және кейбір қанттардың тұқым қуалайтын жағымсыздығы болса бұл дәрілік препаратты қабылдау алдында емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Цераксон® құрамында метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат бар.

Бұл аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін (оның ішінде кейінге қалдырылған).

Педиатрияда қолдану

Цераксон® препаратын балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі ғана деректері болуына байланысты оны емдеуші дәрігер қажет деп тапқан жағдайда ғана қолдану керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз препаратты қолдануды бастар алдында емдеуші дәрігермен ақылдасыңыз. Цераксон® препаратын жүктілік кезінде, жүктілікке болжам болғанда немесе бала емізу кезеңінде, егер сіздің емдеуші дәрігер оны қажет деп таппаса, қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Цераксон® препаратының көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері бақыланбады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

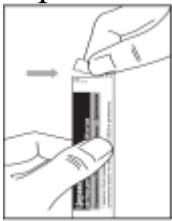
Дозалау режимі

Препаратты әркез өз емдеуші дәрігеріңіздің ұсыныстарына толық сәйкес

қабылдаңыз. Күдік болған жағдайда өз емдеуші дәрігеріңізбен ақылдасу керек. Ұсынылатын доза сіздің ауруыңыздың ауырлығына қарай тәулігіне 1000 мг-ден 2000 мг дейін құрайды (бұл 1-2 пакеттің ішіндегісі).

Пакеттегі препаратты қолдану бойынша ұсыныстар:

1. Пакетті тікесінен ұстап тұрып, оның шетін сақтықпен «Осы арадан ашу керек» белгісі бойынша жұлып ашыңыз.



2. Пакет ішіндегісін сұйылтпай ашылудан кейін дереу



немесе қабылдау алдында бөлме температурасындағы жарты стақан суда сұйылтып (120 мл) ішуге болады.



Сұйылтқан жағдайда дайын болған ерітіндіні сақтауға болмайды және дайындалғаннан кейін дереу қолданылуы керек.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Егер сіз Цераксон® препаратын міндетті шамадан астам қабылдап қойсаңыз бұл туралы емдеуші дәрігерге дереу хабарлаңыз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын қабылдауды өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Препаратты қабылдауды ұмытып кеткенді еске түсірген сәтте препараттың кезекті дозасын қабылдау керек.

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін екі есе доза қабылдауға болмайды.

Сіздің емдеуші дәрігеріңіз сізге Цераксон® препаратын қандай уақыт ішінде қабылдау керекін хабарлайды.

Өз емдеуші дәрігеріңіздің кеңесін алмай препарат қабылдауды тоқтатуға болмайды.

Препаратты қолдану бойынша сұрақтар болғанда емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Барлық дәрілік препараттар сияқты Цераксон® препараты жағымсыз реакциялар туындатуы мүмкін, алайда олар барлығында бірдей бола бермейді.

Өте сирек (<1/10 000), дара мәліметтерді қоса:

Психикалық бұзылулар: елестеулер, қозу, ұйқысыздық

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: бас ауруы, бас айналуы

Қантамырлық бұзылулар: артериялық гипертензия, артериялық гипотензия

Респираторлық, торакальді және медиастинальді бұзылулар: еңтігу

Асқазан-ішек бұзылулары: жүрек айнуы, құсу, мезгіл-мезгіл болатын диарея

Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар: аллергиялық реакциялар, экзантема, терінің қышынуы, гиперемия, есекжем, бөртпе, пурпура, анафилаксиялық шок дамуы мүмкін

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар: қалтырау, ісіну

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, өз емдеуші дәрігермен ақылдасыңыз. Бұл ұсыныс жағымсыз реакциялардың болжамды кез келгеніне қатысты, оның ішінде қосымша парақта аталмағандарға да. Сіз жағымсыз реакциялар туралы тікелей де хабарлай аласыз (төмендегіні қараңыз). Сіз жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препарат қауіпсіздігі туралы көбірек мәлімет алуға көмектесесіз.

Күтілген дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК 010017, Нұр-Сұлтан қ., Мәңгілік Ел даңғылы, 20

Тел.: +77172789899

Электронды пошта: farm@dari.kz

Интернеттегі мекенжайы: <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

100 мл препараттың құрамында

белсенді зат: цитиколин натрийі 10.450 мг (10.000 мг цитиколинге баламалы),
қосымша заттар: сорбитол 70%, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий цитраты, натрий сахаринаты, құлпынай эссенциясы 1487-S, калий сорбаты, сусыз лимон қышқылы (50% ерітінді), тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссізден ашық-сары түске дейінгі мөлдір сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан экструзияланған полиэтилен/алюминий фольга/Сурлин полимер үлбірінен жасалған пакеттерде.

10 пакеттен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәріз құбырына немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастауға болмайды. Бұдан былай қажет болмайтын препаратты не істеу керектігі туралы дәріхана қызметкерінен біліңіз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

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

Электронды пошта: info@ferrer.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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
Электронды пошта: info@ferrer.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Такеда Қазақстан» ЖШС
050040, Алматы, Шашкин к-сі 44
Телефон: +77272444004
Факс: + 77272444005
Электронды пошта: DSO-KZ@takeda.com