

Цераксон® (Citicoline)

НД РБ

8642 - 2018

Торговое название: Цераксон®

Международное непатентованное название (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

раствор для приема внутрь 100 мг/мл

1 мл препарата содержит:

Активное вещество: цитиколин натрия 104,5мг (эквивалентно 100,0 мг цитиколина);

Вспомогательные вещества:

сорбитол (E420)

глицерол (E422)

метилпарагидроксибензоат (E218)

пропилпарагидроксибензоат (E217)

натрия цитрат дигидрат (E331)

натрия сахаринат (E954)

ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta)

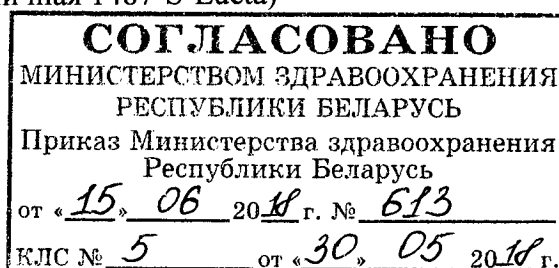
калия сорбат (E202)

лимонная кислота (E330)

вода очищенная

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.



Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого воздействия цитиколин улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматического синдрома. Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, а также оказывает благоприятное действие при амнезии, когнитивных и ~~неврологических нарушениях~~, связанных с ишемией головного мозга.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо абсорбируется при ~~приеме~~ ~~внутри~~, внутримышечном или внутривенном введении. После вышеуказанных способов применения уровни холина в плазме крови существенно повышаются. Всасывание после перорального применения практически полное, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения. Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Только небольшое количество дозы препарата выводится с мочой и калом (менее 3%). Около 12% дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В экскреции препарата с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом.
Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.
Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Применение при беременности и в период лактации

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин. Цераксон® во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.
При назначении Цераксона® в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы

Взрослые:

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Пожилые пациенты:

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети:

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Алгоритм применения препарата при помощи дозировочного шприца:

1. Поместите дозировочный шприц с полностью опущенным поршнем во флакон.
2. Вытягивая поршень, наберите необходимую дозу препарата, руководствуясь шкалой дозировочного шприца.
3. Примите раствор внутрь без разведения или предварительно разведите его в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры. После каждого применения рекомендуется промыть дозировочный шприц водой.

Рекомендации по применению препарата в пакетиках:

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.

Побочное действие

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

Психические нарушения: галлюцинации

Нарушения со стороны нервной системы: сильная головная боль, головокружение

Сосудистые нарушения: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: одышка

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, иногда диарея

Нарушения кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, отек

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволит обеспечить непрерывный мониторинг отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Влияние на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами

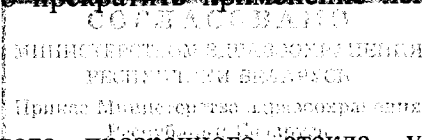
В отдельных случаях некоторые побочные реакции могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Меры предосторожности

Цераксон® содержит сорбитол (E420) в качестве вспомогательного вещества, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать это лекарственное средство.

Цераксон® содержит парагидроксibenзоат в форме пропилового эфира (E217) и метилового эфира (E218), который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

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

**Форма выпуска**

30 мл препарата во флаконе из бесцветного, прозрачного, укупоренного завинчивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

Флакон вместе с дозировочным шприцем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки.

10 мл препарата в пакетике из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/экструдированный полиэтилен/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин). 10 пакетиков с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

10 мл препарата в пакетике из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/экструдированный полиэтилен/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин). 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Форма выпуска во флаконе:

Хранить при температуре 15-30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска в пакетике:

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

Феррер Интернасьональ, С.А.

Гран Виа де Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Ferrer Internacional, S.A.

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

Претензии потребителей на территории Беларуси направлять по адресу:

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь

тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь

e-mail: rcpl@rceth.by

