

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2023 ж. «06» қаңтар  
№ N059489 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**  
Цераксон®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Цитиколин

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

- церебральды қан айналымының бұзылуына байланысты неврологиялық және когнитивті бұзылыстарды емдеу.
- бас жарақаттарымен байланысты неврологиялық және когнитивті бұзылыстарды емдеу.

Шешімі: N059489

Шешім тіркелген күні: 06.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- цитиколинге немесе кез келген қосымша заттарға жоғары сезімталдық (аллергия).

- төмен қан қысымымен, тершеңдікпен, брадикардиямен және естен танумен бірге жүретін ауыр жағдаймен көрінетін парасимпатикалық жүйке жүйесінің тонусының жоғарылауы.

### **Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары**

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).

Дәрілік препараттың құрамында 10 мл-де 61,38 мг натрий бар, бұл ДДҰ ересек адам үшін ұсынылатын ең жоғары тәуліктік 2 г натрий мөлшерінің 3%-ына тең.

Дәрілік препараттың құрамында 10 мл-де 3,64 мг калий бар, бұл ДДҰ ересек адам үшін ұсынылатын ең жоғары тәуліктік 3.51 г калийдің 1%-ына тең.

### **Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Цераксон® L-дигидроксифенилаланин (L-ДОФА) әсерін күшейтеді.

Цераксон® препаратын құрамында ми қызметін ынталандыратын центрофеноксин және меклофеноксат бар препараттармен бір мезгілде қабылдауға болмайды.

### **Арнайы ескертулер**

#### **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**

Жүкті әйелдерде цитиколинді қолдану туралы деректер жеткіліксіз.

Шешімі: N059489

Шешім тіркелген күні: 06.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Цераксонды® жүктілік кезінде, айқын қажеттілік жағдайларын қоспағанда, қолдануға болмайды, яғни, күтілетін емдік пайда кез келген ықтимал қауіптен басым болған кезде

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Цераксон® көлік құралдарын және қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді

## **Қолдану бойынша ұсыныстар**

### ***Дозалау режимі***

Препаратты әрдайым емдеуші дәрігеріңіздің ұсыныстарына толық сәйкес қабылдаңыз.

Ұсынылатын доза ауруыңыздың ауырлығына байланысты күніне 500–ден 2000 мг-ге дейін (100 мг - 1 мл) құрайды. Емдеудің ең аз ұсынылатын ұзақтығы - 45 күн.

### **Пациенттердің ерекше топтары**

*Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы пациенттерде доза түзету талап етілмейді.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Препарат ішке қабылдауға арналған.

Препаратты дозалау шприцінің көмегімен қабылдайды.

Препарат өздігінен де, жарты стақан суда (120 мл), тамақтану кезінде немесе тамақтану арасында сұйылту арқылы да қолданыла алады.

Әрбір қабылдаудан кейін дозалау шприцін сумен шаю ұсынылады.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

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

### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар***

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

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін қос дозаны қабылдамаңыз.

## ***Дәрі-дәрмекті қалай қолдану керектігі туралы дәрігерден кеңес алу бойынша***

Шешімі: N059489

Шешім тіркелген күні: 06.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **ұсыныстар**

Препаратты қолдану туралы сұрақтарыңыз болса, дәрігерге хабарласыңыз.

## **ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар**

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

*Өте сирек* (<1/10 000)

- елестеулер
- бас ауыруы, бас айналу
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия
- ентігу
- жүрек айнуы, құсу, мезгіл-мезгіл болатын диарея
- терінің қызаруы, есекжем, экзантема, пурпура
- қалтырау, ісіну

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

## **Қосымша мәліметтер**

### ***Дәрілік препараттың құрамы***

100 мл препараттың құрамында

*белсенді заттар* -натрий цитиколині 10.450 г (10.00 г цитиколинге баламалы),  
*қосымша заттар*: сорбитол 70%, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий цитраты дигидрат, натрий сахаринаты, құлпынай эссенциясы 1487-S, калий сорбаты, лимон қышқылы 50% ерітінді, тазартылған су

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір түссіз сұйықтық

Шешімі: N059489

Шешім тіркелген күні: 06.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **Шығарылу түрі және қаптамасы**

30 мл препараттан бұралып жабылатын пластик қақпақпен тығындалған түссіз мөлдір шыны құтыда. 1 құтыдан дозалағыш екішпен қолданылуы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

## **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

## **Сақтау шарттары**

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

Суықта консерванттың уақытша ішінара кристалдануына байланысты аз мөлшерде кристалдар пайда болуы мүмкін. Ұсынылған жағдайларда одан әрі сақтау кезінде кристалдар бірнеше ай бойы ериді. Кристалдардың болуы препараттың сапасына әсер етпейді.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

## **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

## **Өндіруші туралы мәліметтер**

Ferrer Internacional, S.A., Spain / Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

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

Телефон: +7 727 2444004

Эл. пошта: [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

## **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Ferrer Internacional, S.A., Spain / Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Gran Vía Carlos III 94, 08028 Barcelona (Spain)

Телефон: +7 727 2444004

Эл. пошта: [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

## **Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын**

Шешімі: N059489

Шешім тіркелген күні: 06.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

**және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта):**

«Такеда Қазақстан» ЖШС

050040, Алматы, Шашкин к-сі 44

Телефон: +7 727 2444004

Электронды пошта: [AE.AsiaCaucasus@takeda.com](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

Шешімі: N059489

Шешім тіркелген күні: 06.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N059489

Шешім тіркелген күні: 06.01.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең