

УТВЕРЖДЕНА

Приказами Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «06» января 2023г.
№ N059490, N059491

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Цераксон®

Международное непатентованное название

Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

Показания к применению

- лечение неврологических и когнитивных расстройств, связанных с нарушением мозгового кровообращения.
- лечение неврологических и когнитивных расстройств, связанных с травмами головы.

Решение: N059491

Дата решения: 06.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность (аллергия) к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы, что выражается тяжелым состоянием, сопровождающимся низким артериальным давлением, потливостью, брадикардией и обмороками.

Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для однократного применения!

Раствор должен быть использован немедленно после вскрытия ампулы.

При внутривенном применении, введение препарата необходимо проводить медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенном капельном введении, скорость вливания должна быть 40-60 капель в минуту.

В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния нельзя превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (30 капель в минуту).

Лекарственный препарат Цераксон® 1000мг/4 мл содержит 45 мг натрия/ампулу, что эквивалентно 2,25 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого. Цераксон® 500мг/4 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, следовательно данный препарат считается свободным от натрия

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Цераксон® усиливает эффект L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует принимать препарат Цераксон® одновременно с препаратами, содержащими центрофеноксин и меклофеноксат, которые стимулируют мозговую деятельность.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат Цераксон® следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превосходит любой потенциальный риск

Решение: N059491

Дата решения: 06.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Во время беременности или лактации

Нет достаточных данных о применении цитиколина у беременных женщин.

Цераксон® не следует использовать во время беременности, кроме случаев явной необходимости, т.е. когда ожидаемая терапевтическая польза превосходит любой потенциальный риск

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Цераксон® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и опасными механизмами

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Рекомендуемая доза составляет от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести заболевания. Доза и курс применения препарата могут быть изменены по рекомендации лечащего врача

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Метод и путь введения

Препарат предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Препарат можно вводить внутримышечно, внутривенно в виде медленной внутривенной инъекции (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или в виде капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

Препарат предназначен только для однократного применения.

Раствор должен быть использован немедленно после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов, так же Цераксон® может быть смешан с гипертоническим раствором глюкозы.

Неиспользованное содержимое должно быть утилизировано.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

Решение: N059491

Дата решения: 06.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цераксон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко (<1/10 000)

- галлюцинации
- головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- одышка
- тошнота, рвота, периодическая диарея
- покраснение кожи, крапивница, экзантема, пурпура
- озноб, отек

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула (4 мл) содержит:

активное вещество – цитиколин натрия 522,5 мг (эквивалентно 500 мг цитиколина) или 1045,0 мг (эквивалентно 1000 мг цитиколина)

Решение: N059491

Дата решения: 06.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вспомогательные вещества: кислота хлороводородная 1М или натрия гидроксида раствор 1М, вода для инъекций

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 4 мл в стеклянных ампулах нейтрального стекла с полосой для разлома ампул.

По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку.

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в складную картонную коробку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 15°C до 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

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. почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Держатель регистрационного удостоверения

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

Gran Vía Carlos III 94, 08028 Barcelona (Spain)

Телефон: +7 727 2444004

Эл. почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Решение: N059491

Дата решения: 06.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Такеда Казахстан»

050040, Алматы, ул. Шашкина 44

Телефон: +7 727 2444004

Электронная почта: AE.AsiaCaucasus@takeda.com

Решение: N059491

Дата решения: 06.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N059491

Дата решения: 06.01.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе