

**УТВЕРЖДЕНА**  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «06» января 2023г.  
№ N059489

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**  
Цераксон®

**Международное непатентованное название**  
Цитиколин

**Лекарственная форма, дозировка**  
Раствор для приема внутрь, 10г/100 мл, 30 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: N059489

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***

Цераксон® содержит сорбитол 70%.

Если у Вас наследственная непереносимость фруктозы и некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Цераксон® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат. Это может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

Лекарственный препарат содержит 61,38 мг натрия на каждые 10 мл, что эквивалентно 3% от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого.

Лекарственный препарат содержит 3,64 мг калия на каждые 10 мл, что эквивалентно 1% от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 3.51 г калия для взрослого.

### ***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

#### ***Во время беременности или лактации***

Нет достаточных данных о применении цитиколина у беременных женщин..

Решение: N059489

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

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 (100 мг – 1 мл) в зависимости от тяжести заболевания. Минимальная рекомендуемая продолжительность лечения – 45 дней.

### **Особые группы пациентов**

#### ***Пациенты пожилого возраста***

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

### ***Метод и путь введения***

Препарат предназначен для приема внутрь.

Препарат принимают с помощью дозировочного шприца.

Препарат может применяться как самостоятельно, так и путем разведения в половине стакана воды (120 мл), во время приема пищи или между приемами пищи.

После каждого приема рекомендуется промыть дозировочный шприц водой.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Если Вы приняли препарата Цераксон® больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Примите очередную дозу препарата, как только обнаружите, что забыли принять препарат.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Решение: N059489

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**

100 мл препарата содержит

*активное вещество* - цитиколин натрия 10.450г (эквивалентно 10.00г цитиколина),

*вспомогательные вещества:* сорбитол 70%, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрата

Решение: N059489

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

дигидрат, натрия сахаринат, эссенция клубничная 1487-S, калия сорбат, кислота лимонная 50% раствор, вода очищенная

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Прозрачная бесцветная жидкость

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного завинчивающейся пластиковой крышкой. По 1 флакону с дозировочным шприцем вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

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

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

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](mailto: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)

Решение: N059489

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

Телефон: +7 727 2444004

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

**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](mailto:AE.AsiaCaucasus@takeda.com)

Решение: N059489

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: N059489

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