

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «19» тамыз
№ N031443 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Цераксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Цитиколин

Дәрілік түрі, дозалануы
Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Цитиколин.
АТХ коды N06BX06

Қолданылуы

- инсультта және оның зардаптарында
- бассүйек-ми жарақатында және оның салдарында
- мидың дегенерациялық және қан тамырлық бұзылуларынан туындаған когнитивтік, сезімталдық және қозғалыстық неврологиялық бұзылыстарда

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цитиколинге немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне аллергия
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізге қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүргеніңізді, жақында қабылдағаныңызды немесе қабылдай бастайтыныңыз туралы хабарлаңыз.

Цераксон® L-дигидроксифенилаланиннің (L-ДОФА) әсерін күшейтеді. Егер сіз Цераксон® қабылдағанға дейін құрамында L-ДОФА бар препаратты қабылдасаңыз, емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Құрамында L-ДОФА бар дәрілік заттар әдетте Паркинсон ауруын емдеуде қолданылады. Цераксон® препаратын ми қызметін стимуляциялайтын меклофеноксат бар препараттармен бір мезгілде қабылдамаңыз.

Арнайы ескертулер

Егер дәрілік затты қолдану кезінде симптомдар сақталса немесе жай-күйі нашарласа, дәрілік препаратты қолдануды тоқтату және дәрігерге жүгіну қажет.

Педиатрияда қолдану

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты Цераксон® препаратын емдеуші дәрігер мұны қажет деп тапқан жағдайда ғана қолдану керек.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізіп жүрсеңіз, жүкті немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесіңіз.

Цераксон® препаратын жүктілік кезінде, мүмкін болатын жүктілік кезінде немесе бала емізу кезеңінде, егер сіздің емдеуші дәрігер мұны қажет деп таппаса, қабылдауға болмайды.

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

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Препаратты әрқашан Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіздің ұсыныстарына толық сәйкес қабылдаңыз. Күмән пайда болса, Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

Ұсынылатын доза аурудың ауырлығына байланысты тәулігіне 500 мг-нан 2000 мг-ға дейінді (1-4 таблетка) құрайды.

Егер Сіз Цераксон® препаратын қабылдауыңыз тиіс болғаннан артық қабылдасаңыз, бұл туралы емдеуші дәрігерге дереу хабарлаңыз.

Препаратты қабылдауды ұмытып кеткеніңізді анықтағаннан кейін, препараттың кезекті дозасын қабылдаңыз.

Өткізіп алған дозаны өтеу үшін қосарлы дозаны қабылдамаңыз.

Емдеу ұзақтығы

Жедел фаза кезінде 6 аптаға дейін қолданылады

Созылмалы фаза барысында әрбір 6 ай сайын бағалау жүргізу талап етіледі

Препаратты емдеуші дәрігермен кеңессіз қабылдауды тоқтатпаңыз.

Препаратты қолдану бойынша сұрақтар болса, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Цераксон® препараты барлық дәрілік препараттарға ұқсас жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында пайда болмайды.

Өте сирек (10 000-нан 1 адамнан артық емес): елестеулер, бас ауыруы, бастың айналуы, артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, ентігу, жүрек айнуы, құсу, кезеңдік диарея, гиперемия, есекжем, бөртпе, пурпура, қалтырау, ісіну.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 522,5 мг натрий цитиколині (500 мг цитиколинге баламалы)

қосымша зат – тальк, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, натрий қроскармеллозасы, гидрогенизделген майсана майы, микрокристалды целлюлоза

үлбірлі қабықтың құрамы: тальк, магний стеараты, титанның қостотығы (Е 171), полиэтиленгликоль 6000, эудрагит Е (12.5 %)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түсті, сопақша келген, үлбірлі қабықпен қапталған, «С500» деген бедері бар таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

5 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаларға салынады.

4 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сан-Кугат-дель-Вальес, Барселона, (Испания)/

Ferrer Internacional, S.A., Spain

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

Телефон: +34 93 504 40 00

Факс: +34 93 674 20 72

Электронды пошта: josepsoler@ferrer.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Гран Виа Карлос III 94, 08028 Барселона (Испания)/

Ferrer Internacional, S.A., Spain

Gran Vía Carlos III 94, 08028 Barcelona (Spain)

Телефон: +34 935093248

Факс: +34 935093270

Электронды пошта: smartin@ferrer.com

Қазақстан Республикасы дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Такеда Қазақстан» ЖШС

050040, Алматы, Шашкин көш. 44

Телефон: +77272444004

Факс: + 77272444005

Электронды пошта: DSO-KZ@takeda.com