

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.04.2016 № 320
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4464/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦЕРАКСОН®
(CERAXON®)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл розчину містить цитиколіну натрію 104,5 мг, що відповідає 100 мг цитиколіну;

допоміжні речовини: сорбіт 70 % (E 420), гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216), натрію цитрат, сахарин натрію, полуничний ароматизатор, калію сорбат, кислота лимонна безводна (50 % розчин) для доведення рН до 6,0, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін покращує функціонування таких мембранних механізмів як робота іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів.

Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють зменшенню набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшує утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує функціональне відновлення у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що співпадає з

уповільненням зростання об'єму ішемічного пошкодження головного мозку за даними нейровізуалізації.

У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Цитиколін практично повністю всмоктується при пероральному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.

Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. У головному мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, інтегруючись у структуру фосфоліпідної фракції.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO₂, що видихається. Під час виведення препарату з сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO₂ зменшується швидко, приблизно протягом 15 годин, потім – знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Противоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або до інших компонентів препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до фруктози не слід приймати Цераксон, розчин для перорального застосування, оскільки препарат містить сорбіт. Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, які містяться у складі препарату, можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. У період вагітності або годування

груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для застосування внутрішньо. Рекомендована доза препарату Цераксон, розчин для перорального застосування у флаконах, для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, яку слід розподілити на 2-3 прийоми, залежно від тяжкості симптомів.

Препарат приймати за допомогою дозувального шприца за наступною схемою:

- Перед застосуванням слід повністю втиснути поршень дозувального шприца.
- Відтягнути поршень та набрати необхідну дозу, враховуючи, що кількість рідини в шприці повинна відповідати призначеній дозі.
- Препарат приймати безпосередньо або розводити на півсклянки води (120 мл), незалежно від прийому їжі.

Необхідно промивати дозувальний шприц водою після кожного застосування.

Рекомендована доза препарату Цераксон, розчин для перорального застосування у саше, становить 1-2 саше (10-20 мл) на добу залежно від тяжкості перебігу захворювання. Препарат приймати безпосередньо з саше або розводити на півсклянки води (120 мл), незалежно від прийому їжі.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки.

З боку центральної і периферичної нервової систем: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні реакції: озноб.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Не заморожувати.

У процесі зберігання можлива легка опалесценція, яка зникає при витримуванні препарату в умовах кімнатної температури ($\approx 20\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Упаковка.

По 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцем в картонній коробці.

По 10 мл у саше; по 10 саше (1x10; 2x5) в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

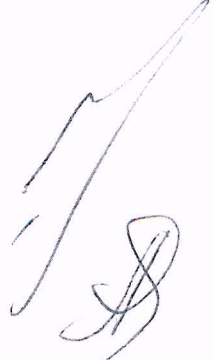
Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія/Ferrer Internacional, S.A., Spain.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона, Іспанія/Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona, Spain.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



Богдан Уроджиско
Таблиця № 1/2019