

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕРАКСОН[®]
(CERAXON[®])

Загальна характеристика:

міжнародна назва: citicoline;

основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина рожевого кольору;

склад: 1 мл розчину містить 100 мг цитиколіну;

допоміжні речовини: сорбітол, гліцерин, ніпагін, ніпазол, гліцеринформаль, натрію цитрату дигідрат, натрію сахаринат, барвник пунцовий 4-R (пунцовий червоний), есенція полунична, калію сорбат, кислота лимонна (50 % розчин), вода очищена.

Форма випуску. Розчин для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТС N06BX06

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функції мембран, в тому числі, функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану, цитиколін має протинабрякові властивості, завдяки чому зменшує набряк мозку. Цитиколін ослаблює вираженість симптомів, пов'язаних з церебральною дисфункцією після таких патологічних процесів, як черепно-мозкові травми та гострі порушення мозкового кровообігу. Цитиколін знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах. Цитиколін покращує симптоми, які спостерігаються при гіпоксії та ішемії мозку, включаючи погіршення пам'яті, емоційну лабільність, труднощі при виконанні повсякденних дій і самообслуговування.

Фармакокінетика. Оскільки цитиколін є природною сполукою, яка міститься в організмі, класичне фармакокінетичне дослідження виконати неможливо через складність кількісного визначення екзогенного і ендogenous цитиколіну. У фармакокінетичному дослідженні спостерігалось практично повне його всмоктування. Цитиколін повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті, менше 1% дози було виявлено у фекаліях протягом 5 днів після приймання. Також було відмічено два піки радіоактивності у плазмі крові внаслідок метаболізму в печінці та кишечнику, перший через 1 годину і другий – через 24 год.

Дослідження біодоступності показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові. Виведення - дуже повільне, переважно через дихальні шляхи та з сечею. Після 5 діб приймання приблизно 16% дози було виявлено, що свідчить: решта частини дози була включена у метаболізм.

Показання для застосування.

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу.

Лікування ускладнень та наслідків порушень мозкового кровообігу.

Черепно-мозкова травма і її наслідки.

Когнітивні, сенситивні, моторні та неврологічні розлади, що спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо. Дорослим призначають від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, розподілені на 2-3 прийоми. Приймають незалежно від прийому їжі.

Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості ураження мозку. Мінімальний рекомендований

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

термін – 45 днів.

Препарат, попередньо змішаний з невеликою кількістю води, приймається за допомогою дозувального шприца.

Необхідно промивати дозувальний шприц водою після кожного застосування.

Рекомендована доза препарату у саше становить 1 – 2 саше на добу залежно від тяжкості перебігу захворювання. Препарат приймають безпосередньо з саше або змішують з невеликою кількістю води.

Побічна дія. Побічні реакції спостерігаються дуже рідко ($< 1/10000$)

Психіатричні розлади: галюцинації.

З боку нервової системи: сильний головний біль, вертиго.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія або гіпотензія.

З боку органів дихання: задишка.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку шкіри та підшкірних тканин: почервоніння, кропив'янка, екзантема, пурпура.

Загальні розлади: легкий озноб, набряки.

Протипоказання.

Не слід призначати хворим з високим тонусом парасимпатичної нервової системи.

Передозування.

З урахуванням низької токсичності препарату випадки не описані, навіть у разі перевищення терапевтичних доз.

Особливості застосування. Препарат містить барвник пунцовий 4-R, що може спричинити алергічні реакції, астматичний напад особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю до ацетилсаліцилової кислоти. Пацієнти зі спадковим порушенням толерантності фруктози не повинні приймати цей препарат із-за наявності в ньому сорбітолу. Ніпагін і ніпазол, які містяться в складі препарату можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай відстрочені).

Період вагітності і годування груддю.

Хоча доказів ризику для плода при застосуванні препарату одержано не було, в період вагітності лікарський препарат призначають тільки тоді, коли очікувана користь переважає потенційний ризик.

Дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко та його дія на плід невідомі.

Діти. Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

Вплив на здатність управляти автомобілем і працювати зі складними механізмами.

Цитиколін не впливає на здатність управляти транспортними засобами і працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30°C. Не заморожувати та не охолоджувати! В процесі зберігання можливе виникнення легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі ($\approx 20^\circ\text{C}$).

Термін придатності 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 мл препарату у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

коробці.

По 10 мл у саше; по 6 або 10 саше у картонній коробці.

Виробник. „Феррер Інтернаціональ, С.А.”, Іспанія.

Представлено в Україні „Нікомед Австрія ГмбХ”, Австрія.

Адреса. 08028 Барселона, Іспанія, Гран Віа Карлос ІІІ, 94.