

Цераксон® (Citicoline) РБ

ПОДПИСАНО  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь  
 от 10 МАИ 2023 № 697

Торговое название: Цераксон®

8642 - 2018

Международное непатентованное название (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

**Состав**раствор для приема внутрь 100 мг/мл

1 мл препарата содержат:

*Активное вещество:* цитиколин натрия 104,5мг (эквивалентно 100,0 мг цитиколина);*Вспомогательные вещества:*

сорбитол (E420)

глицерол (E422)

метилпарагидроксибензоат (E218)

пропилпарагидроксибензоат (E216)

натрия цитрат дигидрат (E331)

натрия сахаринат (E954)

ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta)

калия сорбат (E202)

лимонная кислота (E330)

вода очищенная

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.**Код АТХ:** N06BX06**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого воздействия цитиколин улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, а также оказывает благоприятное действие при амнезии, когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

8642 - 2018

### **Фармакокинетика**

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, внутримышечном или внутривенном введении. После вышеуказанных способов применения уровни холина в плазме крови существенно повышаются. Всасывание после перорального применения практически полное, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения. Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Только небольшое количество дозы препарата выводится с мочой и калом (менее 3%). Около 12% дозы выводится с выдыхаемым CO<sub>2</sub>. В экскреции препарата с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же наблюдается в выдыхаемом CO<sub>2</sub> – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

### **Показания к применению**

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом.

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

### **Применение при беременности и в период лактации**

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

Цераксон® во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При назначении Цераксона® в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

*Взрослые:*

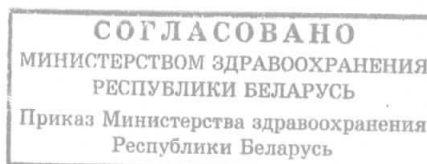
Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

*Пожилые пациенты:*

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

*Дети:*

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.



Алгоритм применения препарата при помощи дозировочного шприца: 8642 - 2018

1. Поместите дозировочный шприц с полностью опущенным поршнем во флакон.
2. Вытягивая поршень, наберите необходимую дозу препарата, руководствуясь шкалой дозировочного шприца.
3. Примите раствор внутрь без разведения или предварительно разведите его в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры. После каждого применения рекомендуется промыть дозировочный шприц водой.

Рекомендации по применению препарата в пакетиках:

Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия без разведения или развести перед приемом в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры.

В случае разведения приготовленный раствор хранению не подлежит и рекомендован к применению сразу после приготовления.

### **Побочное действие**

Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения:

*Психические нарушения:* галлюцинации

*Нарушения со стороны нервной системы:* сильная головная боль, головокружение

*Сосудистые нарушения:* артериальная гипертензия, артериальная гипотензия

*Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения:* одышка

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, иногда диарея

*Нарушения кожи и подкожной клетчатки:* гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* озноб, отек

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволит обеспечить непрерывный мониторинг отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

### **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

### **Влияние на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами**

В отдельных случаях некоторые побочные реакции могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

### **Меры предосторожности**

Цераксон® содержит сорбитол (E420) в качестве вспомогательного вещества, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать это лекарственное средство.

Цераксон® содержит парагидроксибензоат в форме пропилового эфира (E216) и метилового эфира (E218), который может вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные). Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

8642 - 2018

#### **Форма выпуска**

По 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного завинчивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

Флакон вместе с дозировочным шприцем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки.

или

По 10 мл препарата в пакетике из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/экструдированный полиэтилен/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин).

По 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

или

По 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с инструкцией по применению помещают в промежуточную картонную пачку. По 3 промежуточных картонных пачки помещают в потребительскую картонную пачку.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Феррер Интернасьональ, С.А.

Гран Виа де Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via de Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain

#### **Производитель**

Феррер Интернасьональ, С.А.

Хоан Бускалья, 1-9, 08173 Сант-Кугат-дель-Вальес, Барселона, Испания

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spain

#### **Претензии потребителей на территории Беларуси направлять по адресу:**

Представительство ООО «Takeda Osteuropa Holding GmbH» (Австрийская Республика) в Республике Беларусь

пр-т Победителей, 84, офис 27, 220020, Минск, Республика Беларусь

тел. +375 17 240 41 20, факс +375 17 240 41 30

#### **Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:**

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь  
e-mail: rcpl@rceth.by

НД РБ

8642 - 2018

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь