

6430 - 2018
Цераксон® (Citicoline)



Торговое название: Цераксон®

Международное непатентованное название (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

4 мл раствора содержат:

- раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл:

Активное вещество: цитиколин натрия 522,5 мг (эквивалентно 500 мг цитиколина).

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 1 М или натрия гидроксид 1 М до рН 6,5 – 7,1; вода для инъекций до 4 мл.

- раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл:

Активное вещество: цитиколин натрия 1045 мг (эквивалентно 1000 мг цитиколина).

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 1 М или натрия гидроксид 1 М до рН 6,5 – 7,1; вода для инъекций до 4 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая не содержащая частиц жидкость в прозрачных стеклянных ампулах.

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.

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 CO₂. 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 CO₂ – 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 от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или в виде внутривенной капельной инфузии (скорость введения: 40-60 капель в минуту).

См. указания по применению препарата в разделе «Особые указания по применению препарата и утилизации отходов».

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.

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

Учитывая низкую токсичность препарата, даже в случае превышения терапевтических доз, появление симптомов интоксикации не ожидается.

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

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

При внутривенном применении введение препарата должно осуществляться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенной капельной инфузии скорость введения препарата должна быть 40-60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Особые указания по применению препарата и утилизации отходов.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного использования. Введение препарата должно осуществляться

непосредственно после открытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены. Данный препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором для внутривенного введения и раствором глюкозы.

6430 - 2018

Форма выпуска

По 4,0 мл в бесцветные стеклянные ампулы нейтрального стекла (гидролитический тип I) с белой полосой для разлома ампул.

3 или 5 ампул (контурная ячейковая упаковка из ПВХ) или 10 ампул (2 контурные ячейковые упаковки из ПВХ) с инструкцией по применению помещают в 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»

Товарищеский пер., 2а, 220037, Минск, Республика Беларусь

e-mail: rcpl@rceth.by

