

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Цераксон, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: цитиколин.

Каждый мл раствора содержит 104,5 мг цитиколина натрия, эквивалентно цитиколину - 100,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Каждый мл раствора содержит пропилпарагидроксибензоат – 0,25 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,45 мг, сорбитол 70 % – 200,0 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным клубничным запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

Цераксон показан к применению у взрослых по следующим показаниям:

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии).
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

**4.2 Режим дозирования и способ применения.****Режим дозирования**

*Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):*

1000 мг (10 мл или 1 пакетик) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель.

*Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:*

500-2000 мг в день (5–10 мл 1–2 раза в день или 1 пакетик (1000 мг) 1–2 раза в день).

Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

**Особые группы пациентов**

*Пациенты пожилого возраста*

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

### Дети

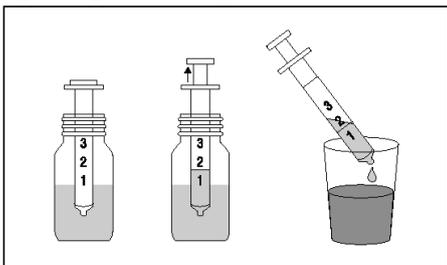
Безопасность и эффективность препарата Цераксон у детей до 18 лет не установлены. Соответствующие клинические данные отсутствуют.

### Способ применения

Цераксон раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или  $\frac{1}{2}$  стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

*Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозировочного шприца:*

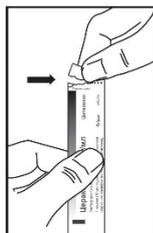
1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в  $\frac{1}{2}$  стакана воды (120 мл).



После каждого использования рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.

*Рекомендации по применению препарата Цераксон в пакетиках:*

1. Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь».



2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия



или перед приемом можно развести в  $\frac{1}{2}$  стакана воды (120 мл).



#### 4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- Редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

#### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

##### Информация, касающаяся вспомогательных веществ

Цераксон, раствор для приема внутрь, содержит сорбитол, поэтому данный препарат не следует назначать пациентам с наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы.

Цераксон, раствор для приема внутрь, содержит пара-гидроксибензоаты в виде пропиловых и метиловых эфиров, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

#### 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

##### Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Цераксон назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

##### Лактация

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

#### 4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Цераксон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### 4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, возникавшие при лечении препаратом Цераксон в ходе клинических исследований и опыта пострегистрационного применения, перечислены ниже в соответствии с терминами предпочтительного употребления медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA), классами систем органов и частотой встречаемости.

Частоту определяют следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Внутри каждой

категории частоты нежелательные реакции перечислены в порядке убывания степени серьезности.

<b>Класс систем органов</b>	<b>Термин предпочтительного употребления</b>	<b>Частота встречаемости: очень редко (&lt;1/10000), включая отдельные сообщения</b>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок)	Очень редко
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	снижение аппетита	Очень редко
<i>Психические нарушения</i>	галлюцинации, бессонница, возбуждение	Очень редко
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение, чувство жара, тремор	Очень редко
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	одышка	Очень редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, рвота, диарея	Очень редко
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	онемение в парализованных конечностях	Очень редко
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	отеки, озноб	Очень редко
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	изменение активности печеночных ферментов	Очень редко

В некоторых случаях Цераксон может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

*Российская Федерация*

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

*Республика Казахстан*

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»),

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
Тел.: +7 (7172) 23-51-35  
Электронная почта: farm@dari.kz  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
www.ndda.kz

*Республика Беларусь*  
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а  
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»  
Телефон: +375 (17) 242-00-29  
Факс: +375 (17) 242-00-29  
Электронная почта: rcpl@rceth.by  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
www.rceth.by

#### **4.9 Передозировка**

##### Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

##### Лечение

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06.

##### Механизм действия

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого действия цитиколин способствует улучшению работы мембранных механизмов, таких как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в этой работе, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

##### Фармакодинамические эффекты

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза.

##### Клиническая эффективность и безопасность

В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств таких, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

## 5.2 Фармакокинетические свойства

### Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

### Распределение

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 встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

### Биотрансформация

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина.

### Элиминация

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% – с мочой и калом и около 12% – с выдыхаемым CO<sub>2</sub>.

В экскреции цитиколина 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 самое наблюдается в выдыхаемом CO<sub>2</sub> – скорость выведения быстро снижается приблизительно в течение первых 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

## 5.3 Данные доклинической безопасности

В исследованиях хронической токсичности при пероральном приеме (в дозе 1,5 г/кг/сут в течение 6 месяцев у собак) и внутрибрюшинном способе введения (в дозе 1 г/кг/сут в течение 12 недель у крыс) не было обнаружено значимых отклонений, связанных с применением препарата.

Цитиколин применялся у кроликов альбиносов, в дозе 800 мг/кг в фазе органогенеза (7-18 день беременности). Животные были препарированы на 29 день, тщательно исследовались зародыши и самки. У матерей и у зародышей не было обнаружено признаков токсичности. Воздействие на органогенез был незначительным, только в 10% случаев у изученных эмбрионов наблюдалось незначительное отставание черепного остеогенеза.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол 70 %

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия цитрат

Натрия сахаринат

Ароматизатор клубничный [эссенция клубничная 1487-S-Lucta]

Калия сорбат

Лимонная кислота, раствор 50%  
Вода очищенная.

## **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3 Срок годности**

3 года.

## **6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

## **6.5 Характер и содержание упаковки**

По 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного завинчивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон вместе с дозировочным шприцем и листком-вкладышем помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки.

*или*

По 10 мл препарата в пакетиках, скрепленных по два отрывным швом, из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистирол/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин). По 6 или 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с перфорацией для контроля первого вскрытия.

*или*

По 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с листком-вкладышем помещают в промежуточную картонную пачку с перфорацией для контроля первого вскрытия. По 3 промежуточных картонных пачки помещают в потребительскую картонную пачку с перфорацией для контроля первого вскрытия.

## **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Ferrer Internacional, S.A., Spain  
Gran Via Carlos III, 94, 08028, Barcelona, Spain  
Феррер Интернасьональ, С.А., Испания  
Гран Виа Карлос III, 94, 08028, Барселона, Испания

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной», Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Эл. почта: office-russia@berlin-chemie.com

*Республика Казахстан*

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2  
Телефон: +7 (727) 244-6183, +7 (727) 244-6184, +7 (727) 244-6185  
Эл. почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

*Республика Беларусь*

Представительство компании Берлин-Хеми АГ  
220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2  
Телефон: +(375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81  
Факс: +(375 17) 270-26-84  
Эл. почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

- 8. НОМЕР(-А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**
- 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**
- 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Цераксон доступна на информационном портале Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.