

Листок-вкладыш – информация для пациента**Цераксон[®], 100 мг/мл, раствор для приема внутрь**

Действующее вещество: цитиколин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Цераксон[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цераксон[®].
3. Прием препарата Цераксон[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цераксон[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цераксон[®], и для чего его применяют

Препарат Цераксон[®] содержит действующее вещество цитиколин.

Препарат Цераксон[®] относится к психоаналептикам; психостимуляторам, средствам, применяемым при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропным средствам; другим психостимуляторам и ноотропным средствам, действие которых улучшает мозговую деятельность.

Показания к применению

Препарат Цераксон[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цераксон[®]**Противопоказания**

Не принимайте препарат Цераксон[®]:

- если у Вас аллергия на цитиколин или любой другой компонент препарата (перечислены в разделе 6);

- если у Вас повышенный тонус парасимпатической нервной системы, что выражается тяжелым состоянием, сопровождающимся низким артериальным давлением, потливостью и обмороками.
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цераксон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 Цераксон®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Цераксон®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Поскольку препарат Цераксон® может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные средства, содержащие леводопу. Лекарственные средства, имеющие в своем составе леводопу, обычно применяются при лечении болезни Паркинсона.

Не принимайте препарат Цераксон® одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат, который стимулирует мозговую деятельность.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Достаточные данные о применении препарата Цераксон® у беременных женщин отсутствуют. Вы можете принимать препарат Цераксон®, только если Ваш врач считает, что ожидаемая польза превышает потенциальный риск для Вашего будущего ребенка.

Грудное вскармливание

Достаточные данные о применении препарата Цераксон® в период грудного вскармливания отсутствуют.

Вы можете принимать препарат Цераксон®, только если Ваш врач считает, что ожидаемая польза превышает потенциальный риск для Вас и Вашего ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Цераксон® содержит сорбитол, пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Пропилпарагидроксибензоат и метилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

3. Прием препарата Цераксон®

Всегда принимайте препарат Цераксон® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

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).

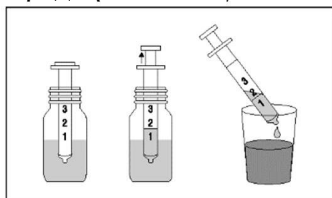
Дозировка и длительность лечения зависит от тяжести симптомов заболевания и определяется лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Цераксон® внутрь во время еды или между приемами пищи. Перед применением препарат Цераксон® можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).

Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозировочного шприца:

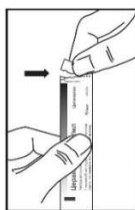
1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в ½ стакана воды (120 мл).



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

Если Вы приняли препарата Цераксон® больше, чем следовало

Всегда принимайте препарат Цераксон® именно так, как сказал лечащий врач. В случае превышения доз появление симптомов интоксикации не ожидается из-за низкой токсичности препарата. В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Цераксон®

Примите препарат Цераксон® сразу, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Цераксон®

Не прекращайте прием препарата Цераксон® без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Цераксон® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Цераксон® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые признаки тяжелой аллергической реакции, которая может возникать очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):

- выраженный зуд и изменение цвета кожи, отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание, признаки резкого снижения артериального давления (головокружение, слабость, обморок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Цераксон®

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение аппетита,
- галлюцинации,
- бессонница,
- возбуждение,
- головная боль,

- головокружение,
- чувство жара,
- тремор,
- одышка,
- тошнота,
- рвота,
- диарея,
- онемение в парализованных конечностях,
- отеки,
- изменение активности печеночных ферментов.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +(374 10) 20-05-05, +(374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения
Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +(996 312) 21-92-88

Телефон общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.dlsmi.kg

5. Хранение препарата Цераксон®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Цераксон® содержит:

Действующим веществом является цитиколин.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбитол 70 %, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрат, натрия сахаринат, ароматизатор клубничный [эссенция клубничная 1487-S-Lucta], калия сорбат, лимонная кислота, раствор 50%, вода очищенная.

Препарат Цераксон® содержит сорбитол 70 %, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Цераксон® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным клубничным запахом.

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/экструзионный полиэтилен/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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Spain

Ferrer Internacional, S.A., Spain

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona

Испания

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Гран Виа Карлос III, 94

08028 Барселона

Производитель

Spain

Ferrer Internacional, S.A., Spain

Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona

Испания

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

Хуан Бускалья, 1-9, 08173 Сант Кугат дел Вальес, Барселона

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

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

Телефон: +7 (495) 785-01-00

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

Республика Армения

Армянское представительство АО «Берлин-Хеми»

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: +(374 11) 500-771, +(374 11) 500-773

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + (375 17) 270-26-80, +(375 17) 270-26-81

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство компании «BERLIN-CHEMIE AG» («БЕРЛИН-ХЕМИ АГ»)

в Кыргызской Республике

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств <http://ees.eaeunion.org/> и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза {сайт уполномоченного органа (сайт организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC