



Листок-вкладыш – информация для пациента

Цераксон[®], 500 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Цераксон[®], 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цитиколин

Перед применением 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 применением препарата Цераксон[®].
3. Применение 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 для лечения:

- 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;

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Цераксон®

Противопоказания

Не применяйте препарат Цераксон®:

- Если у Вас аллергия на цитиколин или любой другой компонент препарата (перечислены в разделе б);
- Если у Вас повышенный тонус парасимпатической нервной системы, что выражается тяжелым состоянием, сопровождающимся низким артериальным давлением, потливостью и обмороками.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цераксон® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

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. Достаточные данные о применении у беременных женщин или в период грудного вскармливания отсутствуют.

Вы можете применять препарат Цераксон®, только если Ваш врач считает, что ожидаемая польза превышает потенциальный риск для Вашего будущего ребенка или 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 натрий

Препарат Цераксон® в дозировке 500 мг/4 мл содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в каждой ампуле, то есть по сути, «не содержит натрия».

Препарат Цераксон® в дозировке 1000 мг/4 мл содержит 45 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой ампуле. Это эквивалентно 2,25 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

3. Применение препарата Цераксон®

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

Рекомендуемая доза:

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

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ

500–2000 мг в день.

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

По решению лечащего врача возможен переход на пероральные формы препарата Цераксон®

Путь и (или) способ введения

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

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®

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вводите следующую инъекцию в соответствии с графиком и продолжайте применение в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

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 применение 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 применении 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.

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

5. Хранение препарата Цераксон®

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и ампуле 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 препарата является цитиколин.

Каждая ампула препарата Цераксон[®], 500 мг/4 мл, содержит 500 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия - 522,5 мг).

Каждая ампула препарата Цераксон[®], 1000 мг/4 мл, содержит 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия - 1045 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются 1М раствор хлористоводородной кислоты или 1М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Препарат Цераксон[®] содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Цераксон[®] и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка коричневатая-желтоватая жидкость.

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

5 ампул (контурная ячейковая упаковка из ПВХ) с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Spain

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94,

08028 Barcelona

Испания

Феррер Интернасьональ, С.А.

Гран Виа Карлос III, 94,

08028 Барселона

Производитель

Spain

Ferrer Internacional, S.A.

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

Испания

Феррер Интернасьональ, С.А.

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

или

Spain

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avenida Leganes, 62, Alcorcon,

28923 Madrid

Испания

Фамар Хелс Кеа Сервисес Мадрид, С.А.У.

Авенида Леганес, 62, Алькоркон,

28923 Мадрид

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

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

Прочие источники информации

Листок-вкладыш лекарственного препарата Цераксон размещен на официальном сайте уполномоченного органа государства - члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель. Через 3–5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препарата Цераксон®.

Максимальная суточная доза – 2000 мг.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ

500–2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм препарата Цераксон®.

Способ применения

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Лекарственный препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором (натрия хлорида 0,9%) для внутривенного введения.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Утилизация

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного применения. Введение лекарственного препарата должно осуществляться немедленно после вскрытия ампулы.

НД РБ

6430 - 2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.