

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦЕРЕМЕКСИН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: ЦЕРЕМЕКСИН®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

на 1 мл:

Действующее вещество: цитиколин натрия – 104,5 мг (эквивалентно цитиколину – 100,0 мг);

Вспомогательные вещества: сорбитол (E420) – 200,0 мг, глицерол – 50,0 мг, метилпарагидроксибензоат (E218) – 1,45 мг, пропилпарагидроксибензоат (E216) – 0,25 мг, натрия цитрат дигидрат (E331) – 6,0 мг, натрия сахаринат – 0,2 мг, ароматизатор пищевой натуральный «Клубника» (222181) – 0,408 мг, калия сорбат – 3,0 мг, лимонная кислота раствор 50 % – до pH 5,5–6,5, вода очищенная – до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным клубничным запахом.

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

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

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.

В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую 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.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. 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 фракций 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.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и через кишечник, и около 12 % – с выдыхаемым CO₂. 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 CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

- 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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

При назначении препарата ЦЕРЕМЕКСИН® в период лактации женщинам рекомендуется прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с грудным молоком отсутствуют, риск для ребенка неизвестен.

Способ применения и дозы

ЦЕРЕМЕКСИН®, раствор для приема внутрь, применяется перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):
1000 мг (10 мл или 1 пакетик (стик)) каждые 12 часов. 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 (стик) 1–2 раза в день). Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении препарата ЦЕРЕМЕКСИН® пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Дети

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

Рекомендации по применению препарата ЦЕРЕМЕКСИН® в пакетиках (стиках)

1. Придерживая пакетик (стик) вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь» (рис.1).
2. Содержимое пакетика (стика) можно выпить непосредственно после вскрытия (рис.2) или, перед приемом, можно развести его в ½ стакана воды (120 мл) (рис.3).

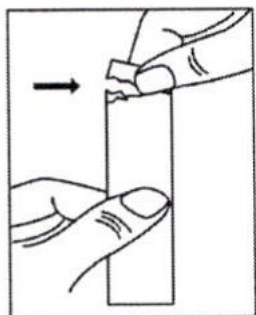


Рис.1



Рис.2

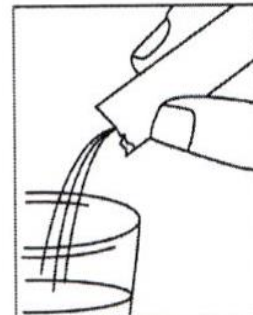


Рис.3

Побочное действие

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко (<1/10000), включая отдельные случаи.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок).

Нарушения метаболизма и питания: снижение аппетита.

Психические нарушения: галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, чувство жара, тремор.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: онемение в парализованных конечностях.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: отеки, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные: изменение активности печеночных ферментов.

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

При появлении перечисленных нежелательных реакций или реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны. При случайной передозировке лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

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.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

ЦЕРЕМЕКСИН® не оказывает влияния на способность управлять

транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл.

По 30 мл, 50 мл или 100 мл препарата помещают во флакон из темного стекла 3-го гидролитического класса, укупоренного завинчивающейся крышкой с кольцом контроля и алюминиевой прокладкой.

По 10 мл препарата помещают в пакетик (стик) из комбинированного многослойного материала, металлизированного алюминиевой фольгой.

По 1, 3, 6 или 10 флаконов по 30 мл вместе с мерным стаканчиком из пластмассы и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 флакон по 50 мл, 100 мл вместе с мерным стаканчиком из пластмассы и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

3, 6 или 10 флаконов по 50 мл, 100 мл вместе с мерным стаканчиком из пластмассы и инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30 пакетиков (стиков) вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Условия хранения

Не хранить при температуре выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск,
ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38-03-68

Адрес электронной почты: biohimiс@promomed.pro

Адрес в сети интернет: promomed.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640-25-28

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04
(бесплатно)

Адрес электронной почты: reception@promomed.pro