МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕРЕСИЛ® КАНОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цересил® Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование цитиколин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 ампулу

Дозировка 125 мг/мл

действующее вещество: цитиколин натрия 522,5 мг (в пересчете на цитиколин 500 мг);

вспомогательные вещества: натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М (до pH 6,5-7,1); вода для инъекций до 4 мл.

Дозировка 250 мг/мл

действующее вещество: цитиколин натрия 1045 мг (в пересчете на цитиколин 1000 мг);

вспомогательные вещества: натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М (до pH 6,5-7,1); вода для инъекций до 4 мл.

Описание

103760

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

Прозрачный бесцветный раствор (дозировка 125 мг/мл); прозрачный от бесцветного до зеленовато-желтоватого цвета раствор (дозировка 250 мг/мл).

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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 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.

Фармакокинетика

Всасывание. Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

103760

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

Метаболизм. При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения, концентрации холина в плазме крови существенно повышаются.

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.

Выведение. Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% — почками и через кишечник и около 12% — с выдыхаемым CO_2.

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_2 — 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

103760

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

Не следует назначать больным с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата.
В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

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 Цересил® Канон назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 мин, 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.

Рекомендуемый режим дозирования

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. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препарата Цересил® Канон

103760

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

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. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм препарата Цересил® Канон. При подозрении на продолжающееся внутричерепное кровотечение рекомендуется не превышать дозу препарата Цересил® Канон 1000 мг в сутки, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

Пожилые пациенты

При назначении препарата Цересил® Канон пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Побочное действие

Частота неблагоприятных побочных реакций: очень редкие (менее 1/10 000, включая индивидуальные случаи)

Аллергические реакции: сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

Прочие: чувство жара, отеки, одышка.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: бессонница, головная боль, головокружение, тремор, онемение в парализованных конечностях, стимуляция парасимпатической нервной системы.

Со стороны нарушения психики: галлюцинации, возбуждение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременное изменение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита, рвота,

103760

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

диарея изменение активности печеночных ферментов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

Препарат Цересил® Канон вводится внутривенно струйно медленно (3-5 мин в зависимости от дозы). При внутривенном капельном введении скорость инфузии должна быть 40-60 капель в минуту.

При персистирующем внутривенном кровоизлиянии рекомендуется не превышать дозу препарата Цересил® Канон 1000 мг/сут, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

По 4 мл в ампулы для лекарственных средств, изготовленные из медицинского стекла марок НС-1 или НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 3, 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки

103760

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 5 ампул или по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

103760

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004473-280917
СОГЛАСОВАНО

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский кардиологический научно-производственный комплекс» Министерства здравоохранения Российской Федерации, (ФГБУ «РКНПК» Минздрава России), Россия.

г. Москва, ул. 3-я Черепковская, д. 15 А, стр. 24, стр. 25, стр. 48 – Экспериментальное производство медико-биологических препаратов.

или

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика», Россия.

352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Зам. генерального директора
ЗАО «Канонфарма продакшн» Кокеладзе В.М.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 4
ФГБУ ЦЭСМП

103760