

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕРЕМЕКСИН®

МИНЗДРАВ РОССИИ

11 08 22

СОГЛАСОВАНО

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 - 200,0 мг, глицерол - 50,0 мг, метилпарагидроксибензоат - 1,45 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,25 мг, натрия цитрата дигидрат - 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: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

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 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.

Метаболизм

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

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 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)
- Редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных)

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 назначается 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 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 (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.

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 1/2 стакана воды (120 мл) (рис. 3).

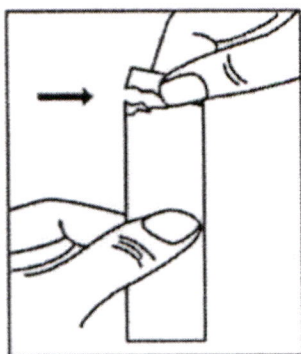


Рис.1



Рис.2

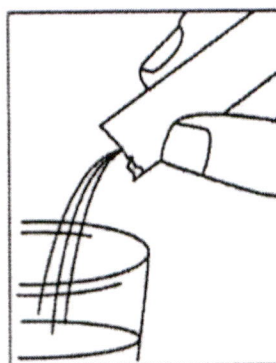


Рис.3

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 психики: галлюцинации, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тремор, онемение в парализованных конечностях, стимуляция парасимпатической нервной системы.

Нарушения со стороны сосудов: кратковременное изменение артериального давления.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея, изменение активности «печеночных» ферментов.

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

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

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

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 закручивающейся крышкой с кольцом контроля и алюминиевой прокладкой.

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

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

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец 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

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: biohimic@biohimic.ru, www.biohimik.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

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

Тел.: 8-800-777-86-04 (бесплатно), +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Руководитель отдела
регистрации и регуляторных отношений
ООО «ПРОМОМЕД РУС»



Т.В. Лютова