

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Цераксон®

раствор для приема внутрь 100 мг/мл
Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

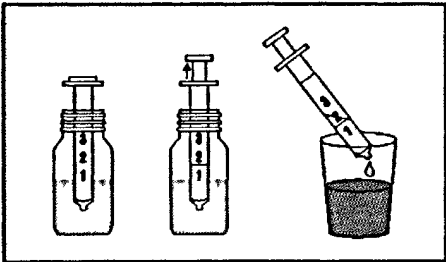
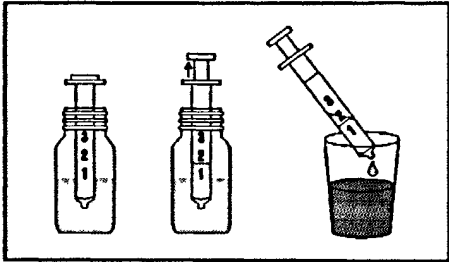
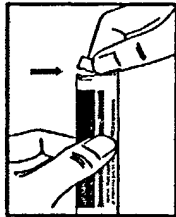
Изменение № 1 к ЛСР-000089-311210

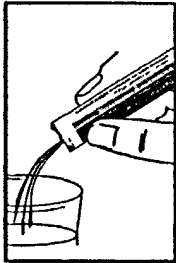
Дата внесения Изменения «___» **28 08 12** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <i>Активное вещество:</i> цитиколин натрия 10,450 г (эквивалентно 10,0 г цитиколина); <i>Вспомогательные вещества:</i> сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, глицерол формаль, натрия цитрат дигидрат, натрия сахаринат, краситель пунцовый [Понсо 4-R], ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta), калия сорбат, лимонная кислота 50% раствор, вода очищенная до 100 мл.	Состав <u>1 мл препарата содержит:</u> <i>Активное вещество:</i> цитиколин натрия 104,5 мг (эквивалентно 100,0 мг цитиколина); <i>Вспомогательные вещества:</i> 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 клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta) 0,408 мг, калия сорбат 3,0 мг, лимонная кислота 50% раствор до pH 6, вода очищенная до 1,0 мл.

Старая редакция	Новая редакция
	1 пакетик (10 мл) препарата содержит: <i>Активное вещество:</i> цитиколин натрия 1045,0 мг (эквивалентно 1000 мг цитиколина); <i>Вспомогательные вещества:</i> сорбитол 2000,0 мг, глицерол 500,0 мг, метилпарагидроксибензоат 14,5 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,5 мг, натрия цитрата дигидрат 60,0 мг, натрия сахаринат 2,0 мг, ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487-S-Lucta) 4,08 мг, калия сорбат 30,0 мг, лимонная кислота 50% раствор до pH 6, вода очищенная до 10,0 мл.
Описание Прозрачная жидкость розового цвета с характерным клубничным запахом. Допускается содержание кристаллов почти белого цвета.	Описание Прозрачная бесцветная жидкость с характерным клубничным запахом.
Противопоказания 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.	Противопоказания: – повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; – выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы); – редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы. В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.
Способ применения и дозы Цераксон® раствор для приема внутрь	Способ применения и дозы Цераксон® раствор для приема внутрь

Старая редакция	Новая редакция
назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или $\frac{1}{2}$ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи. <u>Рекомендуемый режим дозирования</u> <i>Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):</i> 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель. <i>Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:</i> 500-2000 мг в день (5-10 мл 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. <u>Пожилые пациенты</u> При назначении Цераксона® пожилым пациентам коррекции дозы не требуется. <i>Инструкция по использованию дозировочного шприца:</i> 1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен). 2. Осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень	назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или $\frac{1}{2}$ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи. <u>Рекомендуемый режим дозирования</u> <i>Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):</i> 1000 мг (10 мл или 1 пакетик) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель. <i>Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:</i> 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 в зависимости от тяжести симптомов заболевания. <u>Пожилые пациенты</u> При назначении препарата Цераксон® пожилым пациентам коррекции дозы не требуется. <i>Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозировочного шприца:</i> 1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен). 2. Осторожно потянуть за поршень

Старая редакция	Новая редакция
раствора не сравнивается с соответствующей отметкой на шприце. 3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в $\frac{1}{2}$ стакана воды (120 мл).  После каждого использования, рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.	дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравнивается с соответствующей отметкой на шприце. 3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в $\frac{1}{2}$ стакана воды (120 мл).  После каждого использования, рекомендуется промывать дозировочный шприц водой. <i>Рекомендации по применению препарата Цераксон® в пакетиках:</i> 1. Отделить один пакетик от другого по отрывному шву. Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь».  2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия

Старая редакция	Новая редакция
	 или перед приемом можно развести в $\frac{1}{2}$ стакана воды (120 мл). 
Форма выпуска Раствор для приема внутрь 100 мг/мл. 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного завинчивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон вместе с дозировочным шприцем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки.	Форма выпуска Раствор для приема внутрь 100 мг/мл. 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного завинчивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон вместе с дозировочным шприцем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки. 10 мл препарата в пакете из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистирол/ /алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин).

Старая редакция	Новая редакция
	6 или 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» 119049 Москва, ул. Шаболовка, д.10, стр.2. тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25 адрес в Интернете: www.nycomed.ru электронная почта: russia@nycomed.com	Претензии потребителей направлять по адресу: ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ» 119048, Москва, ул. Усачева, д.2, стр.1 тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25 адрес в Интернете: www.nycomed.ru электронная почта: russia@nycomed.com

Специалист по регистрации

ООО «Никомед Дистрибьюшн Сентэ»



В.М. Симакова