

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Цераксон®

наименование лекарственного препарата

раствор для приема внутрь, 100 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Феррер Интернасьональ, С.А., Испания

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «27 05 22» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	Состав
<u>1 мл препарата содержит:</u>	<u>1 мл препарата содержит:</u>
<i>Активное вещество:</i> цитиколин натрия 104,5 мг (эквивалентно 100,0 мг цитиколина);	<i>Действующее вещество:</i> цитиколин натрия 104,5 мг (эквивалентно цитиколину - 100,0 мг);
<i>Вспомогательные вещества:</i>	<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 5,9-6,1, вода очищенная до	сорбитол 70 % 200,0 мг, глицерол 50,0 мг, метилпарагидроксибензоат 1,45 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,25 мг, натрия цитрат 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, раствор 50% до pH 5,9-6,1, вода очищенная до 1,0 мл.

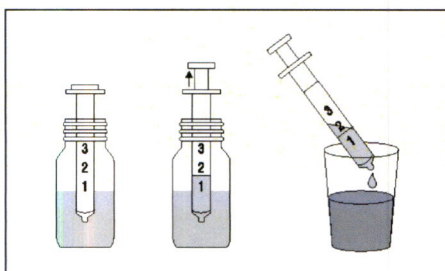
1,0 мл. <u>1 пакетик (10 мл) препарата</u> <u>содержит:</u> <i>Активное вещество:</i> цитиколин натрия 1045,0 мг (эквивалентно 1000,0 мг цитиколина); <i>Вспомогательные вещества:</i> сорбитол 2000,0 мг, глицерол 500,0 мг, метилпарагидроксибензоат 14,5 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,5 мг, натрия цитрата 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 5,9 - 6,1, вода очищенная до 10,0 мл.	<u>1 пакетик (10 мл) препарата</u> <u>содержит:</u> <i>Действующее вещество:</i> цитиколин натрия 1045,0 мг (эквивалентно цитиколину - 1000,0 мг); <i>Вспомогательные вещества:</i> сорбитол 70 % 2000,0 мг, глицерол 500,0 мг, метилпарагидроксибензоат 14,5 мг, пропилпарагидроксибензоат 2,5 мг, натрия цитрат 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, раствор 50% до pH 5,9 - 6,1, вода очищенная до 10,0 мл.
Описание Прозрачная бесцветная жидкость с характерным клубничным запахом.	Описание Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным клубничным запахом.
Способ применения и дозы Цераксон® раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).	Способ применения и дозы Цераксон® раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ 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>	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 дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется 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.

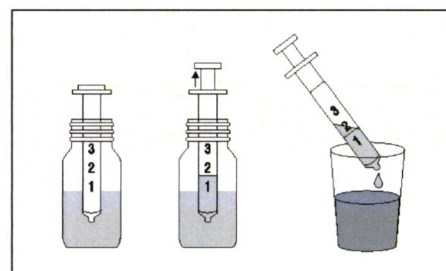
Рекомендации по применению препарата Цераксон® в пакетиках:

1. Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь».

1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).

2. Осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.

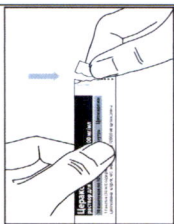
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в $\frac{1}{2}$ стакана воды (120 мл).



После каждого использования, рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.

Рекомендации по применению препарата Цераксон® в пакетиках:

1. Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь».



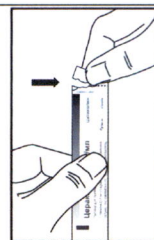
2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия



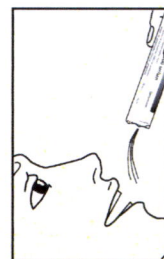
или перед приемом можно развести в $\frac{1}{2}$ стакана воды (120 мл).

**Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.
По 30 мл препарата во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного завинчивающейся



2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия



или перед приемом можно развести в $\frac{1}{2}$ стакана воды (120 мл).

**Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.
По 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. или По 10 мл препарата в пакетике из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистирол/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин). По 6 или 10 пакетиков вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. или По 10 мл препарата в пакетиках, скрепленных по два отрывным швом, из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистирол/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин). По 6 или 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. или	пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон вместе с дозировочным шприцем и инструкцией по применению помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки. <i>или</i> По 10 мл препарата в пакетиках, скрепленных по два отрывным швом, из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/полистирол/алюминиевая фольга/полимерная пленка Сурлин). По 6 или 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку с перфорацией для контроля первого вскрытия. <i>или</i> По 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с инструкцией по применению помещают в промежуточную картонную пачку с перфорацией для контроля первого вскрытия. По 3 промежуточных картонных пачки
--	--

По 10 пакетиков, скрепленных по два отрывным швом, вместе с инструкцией по применению помещают в промежуточную картонную пачку. По 3 промежуточных картонных пачки помещают в потребительскую картонную пачку.	помещают в потребительскую картонную пачку с перфорацией для контроля первого вскрытия.
Условия хранения Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!	Условия хранения Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Специалист по регистрации



Андреева К.А.