

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕРЕМЕКСИН, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

ЦЕРЕМЕКСИН, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

ЦЕРЕМЕКСИН, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 125 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 522,52 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 500 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

ЦЕРЕМЕКСИН, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 250 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 1045 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 1000 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЦЕРЕМЕКСИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по

следующим показаниям:

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- Черепно-мозговая травма, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы:

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 цитиколина.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период черепно-мозговой травмы, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:

500–2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания. В дальнейшем возможно применение пероральных форм препарата ЦЕРЕМЕКСИН.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При назначении препарата ЦЕРЕМЕКСИН пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ЦЕРЕМЕКСИН у детей от 0 до 18 лет не установлены. Соответствующие клинические данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения: 30 капель в минуту).

Вспомогательные вещества

ЦЕРЕМЕКСИН, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Данный препарат содержит 1,02 ммоль (или 23,56 мг) натрия в ампуле. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

ЦЕРЕМЕКСИН, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Данный препарат содержит 2,05 ммоль (или 47,1 мг) натрия в ампуле. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ЦЕРЕМЕКСИН у детей от 0 до 18 лет не установлены. Соответствующие клинические данные отсутствуют.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Меклофеноксат

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат ЦЕРЕМЕКСИН не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Частоту определяют следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ но $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции перечислены в порядке убывания степени серьезности.

Класс систем органов	Термин предпочтительного употребления	Частота встречаемости: очень редко ($<1/10000$), включая отдельные сообщения
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок)	Очень редко

Класс систем органов	Термин предпочтительного употребления	Частота встречаемости: очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	снижение аппетита	Очень редко
<i>Психические нарушения</i>	галлюцинации, бессонница, возбуждение	Очень редко
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение, чувство жара, тремор	Очень редко
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	одышка	Очень редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, рвота, диарея	Очень редко
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	онемение в парализованных конечностях	Очень редко
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	отеки, озноб	Очень редко
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	изменение активности печеночных ферментов	Очень редко

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

При случайной передозировке лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N06BX06

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

Клиническая эффективность и безопасность

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении. 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.

Биотрансформация

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и через кишечник, и около 12 % – с выдыхаемым углекислым газом (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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида раствор 1 М или хлористоводородной кислоты раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными

препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 вместимостью 5 мл или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

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.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

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

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация и Республика Армения

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (996) 703 699 466

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь

ООО «МЕДТЕХПРОМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + (375) 17 336 04 51;
+ (375) 17 336 04 20

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан

ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)

Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 (701) 731 52 18

Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦЕРЕМЕКСИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>