

## **Состав**

*действующее вещество:* citicoline;

1 мл цитиколина натрия 104,5 мг, что соответствует 100 мг цитиколина;

*вспомогательные вещества:* сорбит 70% (Е 420), глицерин, метилпарабен (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), натрия, сахарин натрия, клубничный ароматизатор, калия сорбат, лимонная кислота (50% раствор) для доведения pH до 6,0, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Раствор для приема внутрь.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная прозрачная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X06.

## **Фармакодинамика**

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря такому механизму действия цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов, как работа ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходимо для нормального проведения нервных импульсов.

Благодаря стабилизирующей действия на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют уменьшению отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшает образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет запас энергии нейронов, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально доказано, что цитиколин также проявляет профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает функциональное восстановление у пациентов с острым ишемическим нарушением мозгового кровообращения, совпадает с замедлением роста объема ишемического повреждения головного мозга по данным нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает продолжительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

### **Фармакокинетика**

Цитиколин практически полностью всасывается при пероральном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови.

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидина нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. В головном мозге цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, интегрируясь в структуру фосфолипидной фракции.

Лишь незначительное количество дозы обнаруживается в моче и фекалиях (менее 3%). Примерно 12% выводится через CO<sub>2</sub> выдыхаемого воздуха. Во время выведения препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза, продолжительностью 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза, в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выводе через дыхательные пути. Скорость вывода CO<sub>2</sub> уменьшается быстро, примерно в течение 15 часов, затем снижается гораздо медленнее.

### **Показания**

- Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения.
- Черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия.
- Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных мозговых расстройств.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к цитиколину или другим компонентам препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

## **Особенности применения**

Пациентам с наследственными нарушениями толерантности к фруктозе не следует принимать Цераксон®, раствор для перорального применения, поскольку препарат содержит сорбит. Метилпарабен и пропилпарагидроксибензоат, содержащиеся в составе препарата, могут вызвать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

В индивидуальных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Достаточные данные о применении цитиколина беременным женщинам отсутствуют. Данные по экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод неизвестны. В период беременности и кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

## **Способ применения и дозы**

Для применения внутрь. Рекомендуемая доза Цераксон®, раствора для приема внутрь во флаконах, для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которую следует разделить на 2-3 приема, в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат принимать с помощью дозирующего шприца по следующей схеме:

- Перед применением следует полностью втиснуть поршень дозирования шприца.
- Оттянуть поршень и набрать необходимую дозу, учитывая, что количество жидкости в шприце должна соответствовать назначенной дозе.
- Препарат принимать непосредственно или разводить в половине стакана воды (120 мл) независимо от приема пищи.

Необходимо промывать дозирующий шприц водой после каждого применения.

Рекомендуемая доза Цераксон®, раствора для приема внутрь в саше, составляет 1-2 саше (10-20 мл) в сутки в зависимости от тяжести течения заболевания.

Препарат принимать непосредственно с саше или разводить в половине стакана воды (120 мл) независимо от приема пищи.

Дозы препарата и продолжительность лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются индивидуально.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

## **Дети**

Опыт применения препарата у детей ограничен.

## **Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции возникают очень редко ( $<1/10000$ ), включая единичные случаи.

*Психические расстройства:* галлюцинации.

*Со стороны центральной и периферической нервной систем:* сильная головная боль, вертиго.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

*Со стороны дыхательной системы:* одышка.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, периодическая диарея.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, гиперемия, сыпь, пурпура.

*Общие реакции:* озноб, отеки.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Не замораживать.

В процессе хранения возможна легкая опалесценция, которая исчезает при выдерживании препарата при комнатной температуре ( $\approx 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

### **Упаковка**

По 30 мл во флаконе; по 1 флакону с дозировочным шприцем в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Феррер Интернациональ, С.А., Испания/Ferrer Internacional, S.A., Spain.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона, Испания/Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona, Spain.

## **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).