

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**ЦЕРЕСИЛ® КАНОН**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:** ЛП-004527

**Торговое наименование:** Цересил® Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование** цитиколин

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь.

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*действующее вещество:* цитиколин натрия 104,50 мг (в пересчете на цитиколин 100 мг);

*вспомогательные вещества:* ароматизатор банановый (эссенция «Банан») 0,4 мг, глицерин 50 мг, калия сорбат 3 мг, метилпарагидроксибензоат 1,45 мг, натрия сахаринат 0,2 мг, натрия цитрат 6 мг, пропилпарагидроксибензоат 0,25 мг, сорбит 200 мг, лимонной кислоты раствор 50% до pH 5,9 - 6,1, вода очищенная до 1 мл.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость с запахом банана.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06ВХ06.

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Цитиколин - природное эндогенное соединение, которое является промежуточным метаболитом в синтезе фосфатидилхолина - одного из основных структурных компонентов клеточной мембраны. 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.

**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.

**Метаболизм**

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

**Выведение**

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и через кишечник и около 12% - с выдыхаемым CO<sub>2</sub>.

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 CO<sub>2</sub> - 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);
- В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

**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 Цересил® Канон назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При назначении Цересил® Канон в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

**Способ применения и дозы**

Цересил® Канон раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (100-120 мл или ½ 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) каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, 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:*

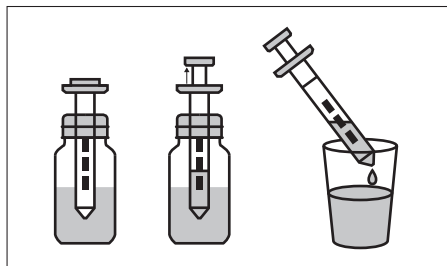
500-2000 мг в день (5-10 мл 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

### Пожилые пациенты

При назначении препарата Церсил® Канон пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

*Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозирочного шприца:*

1. Поместить дозирочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозирочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в ½ стакана воды (120 мл).



После каждого использования, рекомендуется промыть дозирочный шприц водой.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов

Очень редкие (<1/10000) (включая индивидуальные случаи): аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях Церсил® Канон может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.*

### **Передозировка**

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны, даже в случае превышения терапевтических доз.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими мефлофенксат.

### **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 управлять транспортными средствами и 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.

*Производство и упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.* По 10 мл в пакет из многослойного материала (полиэтилентерефталат/фольга алюминиевая/полиэтилен).

По 3, 6, 10 или 30 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

*Производство и упаковка на ООО «АВЗ С-П», Россия.*

По 30 мл во флакон из бесцветного прозрачного стекла, укупоренный завинчивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

Флакон с дозирочным шприцем вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия  
141100, Московская обл., г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.  
Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

*Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».*

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью  
«НВЦ Агроветзащита С-П.» (ООО «АВЗ С-П»).

*Производство готовой лекарственной формы:*

141305, Московская обл., г. Сергиев Посад,

ул. Центральная, д. 1.

*Первичная упаковка:*

141305, Московская обл., г. Сергиев Посад,

ул. Центральная, д. 1.

*Вторичная (потребительская) упаковка:*

141305, Московская обл., г. Сергиев Посад,

ул. Центральная, д. 1.

*Выпускающий контроль качества:*

141305, Московская обл., г. Сергиев Посад,

ул. Центральная, д. 1.

или

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

*Производство готовой лекарственной формы:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

*Первичная упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

*Вторичная (потребительская) упаковка:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105.

*Выпускающий контроль качества:*

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

Тел.: +7 (495) 797-99-54, факс: +7 (495) 797-96-63.

[www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)