

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: N06BX06.

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 введением 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 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.

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:

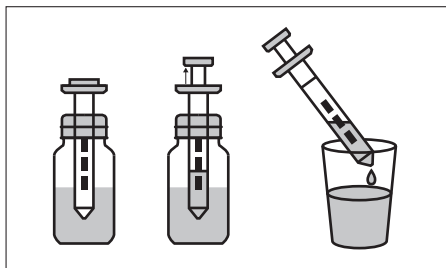
500–2000 мг в день (5-10 мл 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

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

Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозирующего шприца:

1. Поместить дозирующий шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозирующего 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 дозирующий 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 Цересил® 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 дозирующим 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., Щелковский район,
г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

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

Электронный адрес: 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 в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

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

141305, Московская область,

г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1.

или

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Московская обл., г.о. Щёлково,

г. Щёлково, ул. Заречная, стр. 105Б, к. 11.

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

www.canonpharma.ru