

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

CERAXON®
comprimate filmate

DENUMIREA COMERCIALĂ

Ceraxon®

DCI-ul substanței active

Citicolinum

COMPOZIȚIA

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: citicolină de sodiu 500 mg;

excipienți: talc, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, croscarmeloză de sodiu, ulei de ricin hidrogenat, celuloză microcristalină, dioxid de titan, polietilenglicol, copolimer butilat-metacrilat basic.

FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

DESCRIEREA PREPARATULUI

Comprimate filmate oblongi, de culoare albă, cu inscripția „C500”.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Alte psihostimulante și nootrope N06B X06

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Citicolina stimulează biosinteza fosfolipidelor structurale în membranele neuronale, care a fost confirmată prin spectroscopie de rezonanță magnetică. Citicolina ameliorează funcția următoarelor mecanisme membranare, precum pompa ionică și receptorii, modularea cărora este o condiție indispensabilă a neurotransmiterii.

Datorită acțiunii de stabilizare a membranei, citicolina facilitează reabsorbția edemului cerebral.

În studiile experimentale s-a demonstrat că citicolina inhibă activarea unor fosfolipaze (A1, A2, C și D), reduce formarea radicalilor liberi, evită distrugerea sistemului membranar și menține proprietățile antioxidante ale glutatationului.

Citicolina menține rezervele energetice neuronale, inhibă apoptoza și stimulează sinteza acetilcolinei.

În studiile experimentale s-a demonstrat că citicolina posedă efect neuroprotectiv profilactic în modelele focarului ischemic al creierului.

În studiile clinice s-a demonstrat că citicolina crește semnificativ evoluția funcțională la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic acut, ce coincide cu reducerea creșterii leziunilor ischemice a creierului conform datelor testelor neuroimagingice.

La pacienții cu traumatism cranio-cerebral, citicolina accelerează recuperarea și reduce durata și intensitatea sindromului posttraumatic.

Citicolina mărește nivelul de atenție și conștiință, acționează pozitiv asupra amneziei și tulburărilor neurologice cognitive asociate ischemiei creierului.

Proprietăți farmacocinetice

Citicolina se absoarbe bine după administrarea orală, intramusculară sau intravenoasă. Concentrațiile plasmatice de colină cresc semnificativ după modul de administrare menționate mai sus. Absorbția orală este aproape completă și biodisponibilitatea ei este aproximativ aceeași ca și pe calea intravenoasă. Se metabolizează în ficat și intestin cu formarea colinei și citidinei.

Citicolina se distribuie extensiv în structurile cerebrale, cu includerea rapidă a fracției de colină în fosfolipidele structurale și fracțiile de citidină – în nucleotidele citidinice și acizii nucleici. Citicolina ajungând la creier, activ se încorporează în membranele celulare, citoplasmatică și mitocondrială, formând o parte din fracții a fosfolipidelor structurale.

Numai cantități mici se înregistrează în urină și masele fecale (mai puțin de 3%). Aproximativ 12% din doză se elimină prin căile respiratorii cu CO₂ expirat.

Calea de eliminare prin urină poate fi divizată în 2 faze: prima fază, care durează circa 36 ore, pe parcursul căreia viteza de eliminare se reduce rapid, și faza a doua, unde viteza de eliminare se reduce mai lent. Același model se înregistrează și la expirarea CO₂ – viteza de eliminare se reduce rapid circa peste 15 ore, apoi se reduce cu mult mai lent.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Ictus ischemic în faza acută și sechelele lui neurologice.

Traumatism cranio-cerebral și sechelele lui neurologice.

Tulburări cognitive și comportamentale în rezultatul afecțiunilor cerebrale vasculare și degenerative.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Adulți

Doza recomandată constituie 500-2000 mg/zi (1-4 comprimate), în funcție de severitatea simptomelor.

Dozele pot fi modificate în funcție de recomandările medicului.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

Copii

Experiența de administrare la copii este limitată; prin urmare preparatul la copii se va administra dacă beneficiul terapeutic scontat depășește riscul posibil.

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Foarte rare

Tulburări psihice: halucinații.

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee, vertij.

Tulburări vasculare: hipertensiune arterială, hipotensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dispnee.

Tulburări gastrointestinale: greață, vomă, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: hiperemie facială, urticarie, exantem, purpură.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare: tremor, edem.

CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitatea la citicolină sau la oricare dintre excipienți.
Nu se va administra la pacienții cu hipertonusul sistemului nervos parasimpatic.

SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozaj nu au fost înregistrate.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Nu există date adecvate privind administrarea citicolinei la femeile gravide. Citicolina nu ar trebui să fie utilizată în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. De aceea se administrează doar în cazul când beneficiul scontat pentru mamă depășește orice risc potențial.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Citicolina nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE, ALTE TIPURI DE INTERACȚIUNI

Citicolina potențează efectele L-Dopa.

Nu se va administra concomitent cu remediile medicamentoase, ce conțin meclofenoxat.

PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate filmate 500 mg. Câte 10 sau 20 comprimate împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie.

PĂSTRARE

Acest produs nu necesită condiții speciale de păstrare.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

3 ani.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

MARTIE 2015

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

Ferrer Internacional, S.A., Spania

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Ferrer Internacional, S.A., Spania

Joan Buscalla, 1-9, 08173, Sant Cugat del Valles, Barcelona

***La apariția oricărei reacții adverse informați secția de farmacovigilență a
Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022 88-43-38)***