

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ceraxon 250 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ceraxon este disponibil câte 4 ml în fiole de sticlă. Fiecare fiolă conține 1000 mg citicolină (sub formă de sare de sodiu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție transparentă, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Accident vascular cerebral acut și sechelele sale neurologice.

Leziune traumatică cerebrală și sechelele sale neurologice.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți

Doza recomandată constituie 500-2000 mg/zi, în funcție de severitatea simptomelor care trebuie tratate.

Medicamentul poate fi administrat prin injecție intramusculară, injecție intravenoasă lentă (de la 3 la 5 min, în funcție de doza administrată) sau prin perfuzie intravenoasă (viteza perfuziei: 40-60 picături per minut).

Pentru instrucțiuni de preparare a soluției, vezi pct. 6.6.

Vârstnici

La această categorie de vârstă nu este necesară ajustarea specifică a dozei de Ceraxon.

Copii și adolescenți

Experiența de utilizare la copii și adolescenți este limitată; prin urmare medicamentul trebuie administrat doar dacă beneficiul scontat al terapiei depășește orice risc posibil.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la citicolină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu hipertonus al sistemului nervos parasimpatic.

4.4 Atenționări și precauții pentru utilizare speciale

Administrarea pe cale intravenoasă se va efectua lent (de la 3 la 5 min, în funcție de doza administrată).

La administrarea prin perfuzie intravenoasă, viteza de picurare trebuie să fie 40-60 picături per minut.

În caz de hemoragie cranială persistentă, nu se va depăși doza de 1000 mg zilnic prin administrare intravenoasă foarte lentă (30 picături per minut).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Citicolina potențează efectele L-Dopa.

Nu trebuie administrat concomitent cu medicamente ce conțin meclofenoxat.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate cu privire la utilizarea citicolinei la femeile gravide.

Ceraxon nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar. Adică, doar când beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Foarte rare (<1/10000, inclusiv cazuri unice).

Tulburări psihice: halucinații

Tulburări ale sistemului nervos: cefalee, vertij.

Tulburări vasculare: hipertensiune arterială, hipotensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: dispnee.

Tulburări gastrointestinale: greață, vărsături, diaree ocazională.

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

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

4.9 Supradozaj

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte psihostimulante și nootrope, codul ATC: N06BX06.

Citicolina stimulează biosinteza fosfolipidelor structurale în membranele neuronale, fapt demonstrat prin studiile de spectroscopie de rezonanță magnetică. Citicolina, prin această acțiune, ameliorează funcția mecanismelor membranare, inclusiv funcționarea pompei ionice de schimb și a receptorilor inserați în aceasta, modularea cărora este o condiție indispensabilă a transmiterii impulsului nervos. Datorită acțiunii de stabilizare a membranei, citicolina posedă proprietăți care favorizează reabsorbția edemului cerebral.

Studiile experimentale au demonstrat că citicolina inhibă activarea unor fosfolipaze (A1, A2, C și D), reducând formarea radicalilor liberi, astfel, evitând distrugerea sistemului membranal și menținând proprietățile antioxidante ale sistemelor de apărare, cum este cel al glutathionului.

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

În studiile experimentale s-a demonstrat că citicolina, de asemenea, posedă efect neuroprotector local în modelele de ischemie a creierului.

Studiile clinice au demonstrat, că citicolina crește semnificativ evoluția funcțională la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic acut, ce coincide cu o creștere mai redusă a leziunilor cerebrale ischemice în investigațiile neuroimagistice.

La pacienții cu traumatism craniocerebral, citicolina accelerează recuperarea și reduce durata și intensitatea sindromului posttraumatic.

Citicolina ameliorează nivelul de atenție și conștiență, acționează pozitiv asupra amneziei și tulburărilor neurologice cognitive, asociate ischemiei cerebrale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Citicolina se absoarbe bine după administrarea orală, intramusculară sau intravenoasă. Nivelurile plasmatiche de colină cresc în mod semnificativ după administrarea pe una din căile menționate mai sus. Absorbția orală este aproape completă, iar biodisponibilitatea sa este aproximativ aceeași ca și pe calea intravenoasă. Produsul medicamentos este metabolizat în intestin și în ficat la colină și citidină. Citicolina administrată este distribuită vast în structurile cerebrale, cu o încorporare rapidă a fracției de colină în fosfolipidele structurale și a fracției de citidină în nucleotidele citidinice și acizii nucleici. Citicolina ajunge la creier și este încorporată activ în membranele celulare, citoplasmatică și mitocondrială, făcând parte din structura fracției fosfolipidice.

Numai o cantitate mică din doza apare în urină și fecale (mai puțin de 3%). Aproximativ 12% din doză se elimină prin CO₂ expirat. În excreția urinară a medicamentului pot fi distinse două faze: prima fază, de aproximativ 36 ore, când viteza de excreție scade rapid și o a doua fază, în care viteza de excreție scade mult mai lent. Același lucru se întâmplă cu CO₂ expirat, viteza de eliminare scade rapid după aproximativ 15 ore, iar mai târziu, scade mult mai lent.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate cronică cu administrare orală și intraperitoneală (1,5 g/kg/zi timp de 6 luni la câini) nu au elucidat anomalii semnificative legate de administrarea medicamentului. Administrarea intravenoasă de citicolina în doza de 300-500 mg/kg/zi timp de 3 luni la câini a produs numai semne toxice imediat după injectare, cum ar fi vărsături ocazionale, diaree și hipersalivație.

La iepuri albinoși în timpul fazei de organogeneză citicolina s-a administrat în doza de 800 mg/kg de, de la 7 la a 18 zi de gestație. Animalele au fost sacrificate în ziua 29 și a fost efectuat un examen detaliat al fătului și mamei. Nici au fost observate semne de toxicitate nici maternă, nici embriofetală. Efectele asupra organogenezei au fost ne semnificative, doar 10% din feții tratați au prezentat o ușoară întârziere a osteogenezei craniale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru injecții

Acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie de carton conținând 5 sau 10 fiole de sticlă a câte 4 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Soluția injectabilă este destinată administrării unice. Trebuie administrată imediat după deschiderea fiolei. Resturile neutilizate trebuie aruncate. Este compatibilă cu toate soluțiile izotonice intravenoase, de asemenea, poate fi amestecată cu soluție hipertonică de glucoză.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ferrer Internacional S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona
Spania

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

24057

9. DATA AUTORIZĂRII

16.11.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2017

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>