

Склад

діюча речовина: цитиколін;

1 ампула (4 мл) розчину містить цитиколіну (у формі натрієвої солі) 500 мг або 1000 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, кислота хлористоводнева концентрована, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка-жовтуватий розчин.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (ADHD) та ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Цитиколін. Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітнорезонансної спектроскопії. Цитиколін поліпшує функціонування таких мембранних механізмів, як іонні насоси та рецептори, без регуляції яких неможливе нормальне проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає нейронний запас енергії, інгібує апоптоз, що поліпшує холінергічну передачу.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації.

У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивних та інших неврологічних розладів, пов'язаних з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується після перорального, внутрішньом'язового або внутрішньовенного введення. За рахунок цього значно збільшуються рівні холіну у плазмі крові. Абсорбція після перорального прийому практично повна, і його біодоступність приблизно така ж, як і після внутрішньовенного введення.

Цитиколін метаболізується у стінці кишечника і в печінці з утворенням холіну та цитидину. Цитиколін значною мірою розподіляється у структурах головного мозку зі швидким впровадженням фракцій холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину – в цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. Цитиколін проникає у головний мозок і активно вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, утворюючи частину фракції структурних фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виводиться з сечею і фекаліями (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO_2 , що видихається. У екскреції цитиколіну з сечею можна виділити дві фази: перша фаза, що триває близько 36 годин, у ході якої швидкість виведення швидко знижується, і друга фаза, в ході якої швидкість екскреції знижується набагато повільніше. Те ж саме спостерігається у видихуваному CO_2 – швидкість виведення швидко знижується приблизно через 15 годин, а потім знижується набагато повільніше.

Показання

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.

- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання

- Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до інших допоміжних речовин лікарського засобу.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Цитиколін не слід одночасно застосовувати з меклофеноксатом.

Особливості щодо застосування

У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель на хвилину.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його впливу на плід відсутні.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб слід застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В окремих випадках деякі побічні реакції цитиколіну з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Лікарський засіб призначений для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення. Внутрішньовенно застосовувати у формі повільної внутрішньовенної

ін'єкції (протягом 3–5 хвилин залежно від призначеної дози) або внутрішньовенно краплинно (40–60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих – 500–2000 мг/добу, залежно від тяжкості стану хворого.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається при застосуванні цитиколіну у перші 24 години.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Пацієнтам літнього віку корегувати дозу не потрібно.

Лікарський засіб сумісний з усіма внутрішньовенними ізотонічними розчинами, а також із гіпертонічними розчинами глюкози.

Даний розчин призначений для разового застосування. Його необхідно ввести одразу ж після розкриття ампули. Невикористаний розчин слід знищити.

Склад даного лікарського засобу дозволяє, при необхідності, пероральне застосування. Вміст ампули можна приймати безпосередньо або розчиняти в половині склянки води (120 мл).

Діти.

Досвід застосування цитиколіну дітям обмежений, тому лікарський засіб слід застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування

Випадки передозування не описані.

У разі передозування слід здійснювати симптоматичну терапію.

Побічні ефекти

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

З боку нервової системи:

сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи:

артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

задишка.

З боку травного тракту:

нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи:

реакції гіперчутливості, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку організму в цілому та реакції у місці введення:

озноб, набряк, зміни у місці введення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Несумісність

Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка

По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш./

PharmaVision San. ve Tic. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Давутпаша Джад. №145 Зейтінбурну Стамбул, Туреччина /

Davutpasa Cad. No:145 Zeytinburnu Istanbul, Turkey.