

Состав

действующее вещество: citicoline;

1 таблетка содержит цитиколин натрия, что эквивалентно 500 мг цитиколина;

другие составляющие: тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, масло касторовое гидрогенизированное, микрокристаллическая целлюлоза, титана диоксид (Е 171), полиэтиленгликоль 6000 (макрогол 6000).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки овальной формы, двояковыпуклые, от белого до почти белого цвета, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы. Средства, применяемые при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), ноотропные средства. Прочие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов, как ионные насосы и рецепторы, без регуляции которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин оказывает противоотечные свойства, способствующие реабсорбции отека мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет нейронный запас энергии, ингибирует апоптоз, что улучшает холинергическую передачу.

Экспериментально доказано, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает показатели функционального выздоровления у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения, что совпадает с замедлением роста ишемического поражения головного мозга по данным нейровизуализации. У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает продолжительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, способствует уменьшению проявлений амнезии, когнитивных и других неврологических расстройств, связанных с ишемией головного мозга.

Фармакокинетика.

Цитиколин хорошо абсорбируется после перорального, внутримышечного и внутривенного введения. Уровень холина в плазме крови значительно увеличивается после введения вышеперечисленными путями. Абсорбция после перорального применения почти полна и биодоступность почти такая же, как при внутривенном применении.

В зависимости от пути введения препарат метаболизируется в кишечнике, печени к холину и цитидину. После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением холиной фракции в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, участвуя в построении фракции фосфолипидов.

Только небольшое количество дозы выводится с мочой и калом (менее 3%). Приблизительно 12% дозы выводится из выдыхаемой CO₂. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – примерно 36 часов, в которой скорость выведения быстро уменьшается, и вторая фаза, в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выводе из CO₂, скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро уменьшается примерно через 15 часов, затем она снижается гораздо медленнее.

Показания

Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения;
черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия;
когнитивные нарушения и нарушения поведения в результате хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять лекарственное средство Тиколин одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат. Препарат усиливает эффект леводопы.

Особенности по применению

Тиколин содержит 1,2 ммоль (26 мг) натрия на таблетку. Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам, находящимся на натрий-контролируемой диете.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных данных о применении лекарственного средства Тиколин беременным женщинам. Данные по экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод отсутствуют. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В некоторых случаях некоторые побочные реакции со стороны ЦНС могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы

Рекомендованная доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг (1–4 таблетки) в сутки.

Дозы препарата и сроки лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются врачом.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в корректировке дозы.

Дети.

Опыт применения препарата детям ограничен.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Побочные эффекты

Побочные реакции возникают очень редко ($< 1/10\ 000$) (включая сообщения пациентов).

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сильная головная боль, вертиго, галлюцинация.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие реакции: озноб.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °C в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере. По 4 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

ООО НПФ «МИКРОХИМ» (производственный участок (все стадии производственного процесса)).

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Украина, 93400, Луганская область, г. Северодонецк, ул. Промышленная, дом. 24-в.

Заявитель

ООО НПФ «МИКРОХИМ».

Местонахождение заявителя.

Украина, 01013, г. Киев, ул. Стройиндустрии, дом. 5.

Сообщить о нежелательном явлении при применении лекарственного средства можно по телефону + 38 (050) 309-83-54 (круглосуточно).