

Состав

действующее вещество: цитиколин;

1 ампула (4 мл) содержит цитиколина (в форме цитиколина натрия) 500 мг или 1000 мг;

другие составляющие: натрия гидроксид или кислота хлористоводородная, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на нервную систему. Психоаналептика.

Психостимуляторы, средства применения при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (ADHD) и ноотропные средства. Прочие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магниторезонансной 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 проявляет 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, по данным нейровизуализации, с замедлением роста ишемического поражения головного мозга. 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 введения практически полна и биодоступность практически 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 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 препарат одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат. Усиливает эффект леводопы.

Особенности по применению

При стойком внутричерепном кровоизлиянии не следует превышать дозу 1000 мг/сут и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Лекарственное средство в дозировке 500 мг/4 мл содержит менее 23 мг/ампулу натрия, то есть практически свободно от натрия. Лекарственное средство в дозировке 1000 мг/4 мл содержит 45,04 мг/ампула натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, применяющим натрий-контролируемую диету.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных данных по применению лекарственного средства Тевтона беременным женщинам. Данные по экскреции цитиколина в грудное молоко и его влиянию на плод отсутствуют. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат можно назначать 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

Препарат применять для внутривенного или внутримышечного введения, назначать внутривенно в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут в зависимости от назначенной дозы) или внутривенно капельно (40-60 капель в минуту).

Рекомендованная доза для взрослых – 500-2000 мг/сут в зависимости от тяжести состояния больного.

Максимальная суточная доза – 2000 мг.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 24 часа.

Срок лечения зависит от болезни и определяется врачом.

Для пациентов пожилого возраста корректировать дозу не нужно.

Препарат совместим со всеми внутривенными изотоническими растворами, а также гипертоническими растворами глюкозы.

Данный раствор предназначен для разового применения. Раствор необходимо ввести сразу после раскрытия ампулы. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

При необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для перорального применения.

Дети.

Опыт применения препарата детям ограничен, поэтому лекарственный препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза преобладает на любом потенциальном риске.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Побочные эффекты

Очень редко (< 1/10 000) (включая сообщения пациентов).

Со стороны центральной и периферической нервной системы

Сильные головные боли, вертиго, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы

Одышка.

Со стороны пищеварительного 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, изменения в месте ввода.

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать о всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через Автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Не применять растворители, не указанные в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка

По 4 мл раствора в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейистой упаковке, по 1 контурной ячейистой упаковке вместе с инструкцией для медицинского применения в коробке из картона.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Ул. Эроилор №1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния – здание Ромфарм 1 и Ромфарм 2.

Заявитель

ООО «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН».

Местонахождение заявителя.

Украина, 03127, г. Киев, проспект Голосеевский, 132