

Состав

действующее вещество: citicoline;

1 мл раствора содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколлин 250 мг;

1 ампула (4 мл) содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколлин 1000 мг;

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная разведенная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы, средства, которые применяются при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X06.

Фармакодинамика

Действующее вещество лекарственного средства – цитиколлин – стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря такому механизму действия цитиколлин улучшает функционирование таких мембранных механизмов как работа ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходима для нормального проведения нервных импульсов.

Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколлин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют уменьшению отека мозга.

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

Цитиколин сохраняет запас энергии нейронов, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

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

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает функциональное восстановление у пациентов с острым ишемическим нарушением мозгового кровообращения, которое совпадает с замедлением роста объема ишемического повреждения 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, когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

Фармакокинетика

После введения лекарственного средства наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. Лекарственное средство метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. В головном мозге цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, интегрируясь в структуру фосфолипидной фракции.

Лишь незначительное количество дозы обнаруживается в моче и фекалиях (менее 3%). Примерно 12% выводится через CO₂ выдыхаемого воздуха. Во время выведения лекарственного средства с мочой выделяют две фазы: первая фаза – в течение 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза – в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO₂ уменьшается быстро, примерно в течение 15 часов, затем – снижается гораздо медленнее.

Показания

Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения.

Черепно-мозговая травма и ее последствия.

Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных мозговых расстройств.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении цитиколина и леводопы усиливается эффект последней.

Лекарственное средство не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особенности применения

В случае внутривенного применения лекарственное средство следует вводить медленно (в течение 3–5 минут в зависимости от вводимой дозы).

В случае применения внутривенно капельно скорость вливания должна составлять 40–60 капель в минуту.

В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу цитиколина 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Это лекарственное средство содержит натрий, поэтому пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету, следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточных данных относительно применения лекарственного средства беременным женщинам. Неизвестно, проникает ли цитиколин в грудное молоко. В период беременности или кормления грудью лекарственное средство применять в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутривенно или внутримышечно. В случае внутривенного введения лекарственного средства следует применять в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 500–2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптомов. Максимальная суточная доза – 2000 мг.

Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Лекарственное средство следует применять сразу после открытия ампулы. Ампула предназначена только для однократного применения. Остатки лекарственного средства следует уничтожить.

Лекарственное средство можно смешивать со всеми изотоническими растворами для внутривенного введения, а также с гипертоническим раствором глюкозы.

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

Дети

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина детям. Лекарственное средство применять в случае необходимости, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск.

Передозировка

Нет данных относительно случаев передозировки лекарственным средством.

Побочные реакции

Побочные реакции возникают очень редко ($<1/10000$), включая единичные случаи.

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

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

Со стороны нервной системы: сильная головная боль, вертиго, галлюцинации.

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания, пурпура, зуд, гиперемия, экзантема, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб, отек, повышение температуры тела, повышенная потливость, изменения в месте введения.

Срок годности

2 роки.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 4 мл (1000 мг) в ампуле, по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).