

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитиколин

Регистрационный номер:**Торговое наименование препарата:** Цитиколин**Международное непатентованное наименование (МНН):** цитиколин**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав****Состав (на 1 мл)**

	125 мг/мл	250 мг/мл
Действующее вещество:		
Цитиколин натрия	130,4 мг	260,7 мг
в пересчете на цитиколин	125,0 мг	250,0 мг

Вспомогательные вещества:

1 М раствор хлористоводородной кислоты или

до pH 6,5–7,5

1 М раствор натрия гидроксида

Вода для инъекций

до 1,0 мл

Описание: прозрачный бесцветный или с коричневатым оттенком раствор.**Фармакотерапевтическая группа:** психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.**Код АТХ:** N06BX06**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия: способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме того, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Метаболизм

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и около 12 % – с выдыхаемым углекислым газом (CO₂).

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить две фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂: скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ): острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;

- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ;
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- Детский возраст до 18 лет (безопасность и эффективность на данный момент не установлены).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

При назначении препарата Цитиколин в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза. Длительность лечения не менее 6 недель. Через 3–5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на лекарственные формы для перорального применения.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга

500–2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных лекарственных форм цитиколина.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При назначении препарата пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Дети

Цитиколин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Способ применения

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией в порядке уменьшения значимости.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, тремор, галлюцинации, бессонница, возбуждение, онемение в парализованных конечностях, стимулирование парасимпатической системы.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – кратковременное изменение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – чувство жара, отеки.

Лабораторные и инструментальные данные: *очень редко* – изменение активности печеночных ферментов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 ампуле (1 дозе), то есть по сути не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т. п.).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл, 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 3, 5, 6 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20,
стр. 2

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru