

Склад

діюча речовина: цитиколін;

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну (у формі цитиколіну натрію) 500 мг або 1000 мг;

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

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватого кольору 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, за даними нейровізуалізації, з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку. У пацієнтів з 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 та внутрішньовенного введення. Рівень холіну у плазмі крові значно збільшується після введення вищезазначеними шляхами. Абсорбція після перорального введення практично повна і біодоступність практично така ж, як і при внутрішньовенному застосуванні.

Залежно від шляху введення препарат метаболізується в кишечнику, печінці до холіну та цитидину. Після введення цитиколін широко розподіляється в структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. Досягнувши головного мозку, цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, беручи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виводиться з сечею і фекаліями (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO_2 , що видихається. У виведенні препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – приблизно 36 годин, у якій швидкість виведення швидко зменшується, і друга фаза, в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні з CO_2 , швидкість виведення CO_2 , що видихається швидко зменшується приблизно через 15 годин, потім вона 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 будь-якого компонента препарату.

Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Не слід застосовувати препарат одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат. Посилює ефект леводопи.

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 у дозуванні 500 мг/4 мл містить менше 23 мг/ампулу натрію, тобто практично вільний від натрію. Лікарський засіб у дозуванні 1000 мг/4 мл містить 45,04 мг/ампулу натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу Тевтона вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його впливу на плід відсутні. Тому у період вагітності або годування груддю препарат можна призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

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

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

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовувати для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення, внутрішньовенно призначати 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 призначенні препарату у перші 24 години.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Для пацієнтів літнього віку корегувати дозу не потрібно.

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

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

При необхідності лікування продовжувати препаратом у формі розчину для перорального застосування.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому лікарський препарат можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування

Випадки передозування не описані.

Побічні ефекти

Дуже рідко (< 1/10 000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

З боку центральної і периферичної нервової системи

Сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи

Артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи

Задишка.

З боку травного тракту

Нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи

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

Загальні реакції

Озноб, зміни у місці введення.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності

5 років.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність

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

Упаковка

По 4 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у коробці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2.

Заявник

ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 03127, м. Київ, проспект Голосіївський, 132.