

Состав

действующее вещество: цитиколин натрия;

1 флакон (4 мл) содержит цитиколина натрия, соответствует цитиколина 1000 мг;

вспомогательные вещества: кислота соляная концентрированная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ N06B X06.

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря такому механизму действия цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов, как работа ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходимо для нормального проведения нервных импульсов.

Благодаря стабилизирующей действия на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют уменьшению отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин 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 оказывает 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, 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 цитидина 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. При выводе 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 выводе через дыхательные пути. Скорость вывода 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 неврологические последствия.
- Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных мозговых расстройств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цитиколину или другим компонентам препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особенности применения

В случае внутривенного применения препарат 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 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания (30 капель в минуту).

Это лекарственное средство содержит 4,096 ммоль (или 94,2 мг) натрия на дозу 2000 мг цитиколина. Следует соблюдать осторожность при применении препарата пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету.

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

В индивидуальных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Достаточные данные о применении цитиколина беременным женщинам отсутствуют. Данные по экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод неизвестны. В период беременности и кормления грудью препарат

можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мг до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптомов.

Лекарственное средство назначать для внутримышечного или внутривенного применения. Внутривенно препарат может быть введен медленно инъекционно (в течение 3-5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельно (скорость: 40-60 капель в минуту).

Максимальная суточная доза - 2000 мг.

Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

Раствор для инъекций предназначен только для однократного применения. Лекарственное средство применять сразу после открытия флакона. Остаток препарата необходимо уничтожить. Лекарственное средство можно смешивать со всеми изотонический раствор для внутривенного введения, а также с гипертоническим раствором глюкозы.

При необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для приема внутрь.

Дети

Опыт применения лекарственного средства детям ограничен.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщали.

Побочные реакции

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

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сильная головная боль, 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, сыпь, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие реакции: озноб, изменения в месте введения.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

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

Упаковка

По 4 мл вло флаконах; по 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Новофарм-Биосинтез».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 11700, Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, д. 38.

Источник инструкции

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