

Состав

действующее вещество: citicoline;

1 ампула содержит цитиколина натрия 522,5 мг, что соответствует 500 мг цитиколина;

вспомогательные вещества: соляная кислота или раствор натрия гидроксида для корректировки pH, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость, свободная от видимых частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующих 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 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 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, 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 препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. Препарат 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. Во время выведения препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза, продолжительностью 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 вливания 30 капель в минуту.

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.

Препарат предназначен 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 введения - 40-60 капель в минуту).

Продолжительность лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

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

Дети

Опыт применения препарата у детей ограничен.

Передозировка

Учитывая низкую токсичность препарата Цераксон®, интоксикация не предвидится даже в тех случаях, когда терапевтические дозы были случайно превышены.

В случае случайной передозировки препаратом следует провести симптоматическое лечение.

Побочные реакции

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

Психические расстройства: галлюцинации.

Со стороны центральной и периферической нервной систем: сильная головная боль, вертиго.

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

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, периодическая диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, гиперемия, сыпь, пурпура.

Общие реакции: озноб, отеки.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Упаковка

По 4 мл в ампулах; по 5 ампул в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Феррер Интернациональ, С.А., Испания/Ferrer Internacional, S.A., Spain.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валлес, 08173 Барселона, Испания/Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles, 08173 Barcelona, Spain.

Источник инструкции

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