

Состав

действующее вещество: citicoline;

1 таблетка содержит 522,5 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 500 мг цитиколина;

вспомогательные вещества: тальк магния стеарат кремния диоксид коллоидный натрия кроскармеллоза; *масло* касторовое гидрогенизированное целлюлоза микрокристаллическая;

оболочка: тальк магния стеарат титана диоксид (Е 171) полиэтиленгликоль 6000; метакрилатный сополимер (тип А).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: белого цвета, продолговатой формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с тиснением «С500».

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), 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 стимулирует 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 реабсорбции отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая 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 на модели фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает показатели функционального восстановления у пациентов с острым ишемическим нарушением мозгового кровообращения, совпадает с замедлением роста ишемического поражения 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, ослабляет когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо абсорбируется при пероральном применении. После применения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. При пероральном применении препарат практически полностью всасывается. Исследования показали, что биодоступность при пероральном и внутривенном пути введения практически одинакова.

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, становясь частью фракции фосфолипидов.

Лишь незначительное количество дозы обнаруживается в моче и фекалиях (менее 3%). Примерно 12% дозы выводится с CO₂ выдыхаемого воздуха. Во время выведения препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза - 36 часов, в течение 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 их неврологические последствия.
- 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.
- Высокий тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Особенности применения

Лекарственное средство содержит масло касторовое гидрогенизированное, что может привести к расстройствам желудка и диарее. Поэтому пациентам с воспалительными заболеваниями кишечника следует применять препарат с особой осторожностью.

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

Нет достаточных данных о применении цитиколина беременным женщинам. Цитиколин не следует применять в период беременности, кроме случаев крайней необходимости. В период беременности лекарственный препарат назначают только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает потенциальный риск. Данных о проникновении цитиколина в грудное молоко и о его действии на плод нет.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет от 500 до 2000 мг в сутки (1-4 таблетки), в зависимости от тяжести симптомов и состояния пациента.

Дозы препарата и продолжительность лечения устанавливаются врачом.

Пациенты пожилого возраста не требуются коррекции дозы.

Дети

Опыт применения препарата у детей ограничен, поэтому препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза превышает любой потенциальный риск.

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено.

Побочные реакции

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

Со стороны психики: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: сильная головная боль, головокружение.

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

Со стороны дыхательной системы: одышка.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, покраснение, крапивница, экзантема, пурпура.

Общие расстройства: озноб, отек.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 5 таблеток в блистере, по 2 блистера 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](#).