Состав

действующее вещество: citicoline;

1 мл раствора содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин – 100 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218); пропилпарагидрокси-бензоат (Е 216); калия сорбат; глицерин; сорбит (Е 420); глицеринформаль; натрия цитрат; сахарин натрия; кислота лимонная, моногидрат; вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор для перорального применения.

Основные физико-химические свойства: прозрачная или с желтым оттенком жидкость со специфическим запахом. Допускается опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ N06B X06.

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране 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 необходима для нормального проведения нервных импульсов.

Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют уменьшению отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (А1, А2, С и D), уменьшает образование свободных радикалов, предупреждает 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, что совпадает с замедлением возрастания объема ишемического повреждения головного мозга по данным нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает длительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, когнитивные и неврологические нарушения, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

Фармакокинетика

Цитиколин практически полностью всасывается при пероральном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холинов 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 цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. В головном мозге цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, интегрируясь в структуру фосфолипидной фракции.

Только незначительное количество дозы определяется в моче и кале (менее 3 %). Приблизительно 12 % дозы выводится через CO2, который выдыхается. При выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – на протяжении 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза – в которой скорость выведения уменьшается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO2 уменьшается быстро, приблизительно на протяжении 15 часов, потом – снижается намного 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 церебральных расстройств.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цитиколину или к другим компонентам препарата.
- Повышенный 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

Пациентам с наследственным нарушением толерантности к фруктозе не следует принимать Нейроксон, раствор для перорального применения, из-за наличия в нем сорбита. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, содержащиеся в составе препарата, могут вызывать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

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 со сложными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Достаточные данные о применении цитиколина беременным женщинам отсутствуют. Данные об экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод не известны. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Применять внутрь. Рекомендованная доза препарата Нейроксон®, раствор для перорального применения, для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, разделенные на 2-3 приема.

Препарат принимать при помощи дозировочного шприца по следующей схеме:

- перед применением следует полностью втиснуть поршень дозировочного шприца;
- оттянуть поршень и набрать необходимую дозу, учитывая, что количество жидкости в шприце должно соответствовать назначенной дозе;
- препарат принимать непосредственно или разводить на полстакана воды (120 мл), независимо от употребления пищи.

Необходимо промывать дозировочный шприц водой после каждого применения.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражения мозга и устанавливаются врачом индивидуально.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Дети

Опыт применения препарата детям ограничен.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

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, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек,

анафилактический шок.

Общие реакции: озноб.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать и не охлаждать! В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, которая исчезает при выдерживании препарата при комнатной температуре (≈ 20 °С).

Упаковка

По 45 мл в стеклянные флаконы, закупоренные крышкой. На флаконы наклеена этикетка. Каждый флакон вместе с дозатором вложен в пачку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опришковская, 6/8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.