Состав

действующее вещество: цитиколин;

1 мл раствора содержит цитиколина в виде цитиколина натрия 100 мг;

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

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X06.

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов. Цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов как ионные насосы и рецепторы, без регуляции которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют реабсорбции отека мозга.

Цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (А1, А2, С и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет нейронный запас энергии, ингибирует апоптоз, что улучшает холинэргическую передачу.

Цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Цитиколин достоверно увеличивает показатели функционального выздоровления у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения, что 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, способствует уменьшению проявлений амнезии, когнитивных и неврологических расстройств, связанных с ишемией головного мозга.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо абсорбируется после перорального, внутримышечного и внутривенного введения. Уровень холина в плазме крови значительно увеличивается после введения вышеупомянутыми способами. Абсорбция после перорального введения практически полная, и биодоступность практически такая же, как и при внутривенном применении.

В зависимости от пути введения препарат метаболизируется в кишечнике и печени до 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. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, участвуя в построении фракции фосфолипидов.

Только небольшое количество дозы выводится с мочой и фекалиями (менее 3 %). Примерно 12 % дозы выводится выдыхаемым CO₂. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – примерно 36 часов, в которой скорость выведения быстро уменьшается, и вторая фаза, в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO₂: скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро уменьшается примерно через 15 часов, затем она 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 любому компоненту препарата. Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не следует применять препарат одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат. Усиливает эффект леводопы.

Особенности применения

Препарат содержит сорбит (Е 420), поэтому пациентам с наследственными нарушениями толерантности к фруктозе не следует применять Аксотилин, раствор оральный.

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые есть в составе препарата, могут вызывать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

Это лекарственное средство содержит 0,306 ммоль натрия в 5 мл препарата. Необходимо быть осторожным при применении пациентам, которые соблюдают натрий-контролируемую диету.

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

В отдельных 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

Нет достаточных данных о применении цитиколина беременными женщинами. Данные об экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод отсутствуют. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат следует назначать только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь.

Взрослым пациентам рекомендуемая доза составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которую следует распределять на 2-3 приема. Принимать независимо от приема пищи.

Препарат предварительно разведенный в небольшом количестве воды, принимать с помощью дозированного устройства. После каждого приема рекомендуется промывать дозированное устройство водой.

Продолжительность курса лечения зависит от тяжести поражения мозга и устанавливается врачом индивидуально.

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Опыт использования препарата детям ограничен.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Побочные реакции

Нервная система: сильная головная боль, вертиго, галлюцинации.

Сердечно-сосудистая система: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Дыхательная система: одышка.

Пищеварительный тракт: тошнота, рвота, диарея.

Кожа и подкожная клетчатка: аллергические реакции, в том числе: гиперемия, высыпания, экзантема, пурпура, крапивница, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие реакции: озноб.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать и не охлаждать. В процессе хранения возможна легкая опалесценция, которая исчезает при выдерживании препарата в условиях комнатной температуры (≈ 20 °С).

Срок годности после первого открытия – 10 суток.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 мл во флаконе; по 1 флакону с дозирующим устройством в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Источник инструкции

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