МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003930-011116
ОДОБРЕНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КВИНЕЛЬ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата:

Квинель®

Международное непатентованное наименование:

цитиколин

Лекарственная форма:

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл:

Активное вещество: цитиколин натрия 130,625 мг (в пересчете на цитиколин 125 мг).

Вспомогательные вещества: 1 М раствор натрия гидроксида до pH 6,5-7,5; 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 6,5-7,5; вода для инъекций до 1,0 мл.

раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл:

Активное вещество: цитиколин натрия 261,25 мг (в пересчете на цитиколин 250 мг).

Вспомогательные вещества: 1 М раствор натрия гидроксида до pH 6,5-7,5; 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 6,5-7,5; вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание:

прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа:

ноотропное средство

Код АТХ:

N06BX06

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия - способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода. При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств таких, как ухудшение памяти, безынициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии. Эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

Метаболизм

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % почками и около 12 % - с выдыхаемым CO_2.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается. И вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO_2 – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению:

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии).
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.
- Черепно-мозговая травма, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Противопоказания:

Не следует назначать больным с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата. В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат Квинель® назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40 - 60 капель в минуту). Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы:

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препарата цитиколина.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период черепно-мозговой травмы, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:

500-2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении цитиколина пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Передозировка:

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Побочное действие:

Частота неблагоприятных побочных реакций: очень редкие (менее 1/10 000, включая индивидуальные случаи)

Аллергические реакции: сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

Прочие: чувство жара, отеки, одышка.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: бессонница, головная боль, головокружение, тремор, онемение в парализованных конечностях, стимуляция парасимпатической нервной системы.

Со стороны нарушения психики: галлюцинации, возбуждение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: кратковременное изменение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея изменение активности печеночных ферментов.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Достаточные данные по применению в период беременности отсутствуют. Хотя доказательств риска для плода при применении препарата получено не было, в период беременности лекарственный препарат Квинель® назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При назначении препарата Квинель® в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с грудным молоком отсутствуют.

Особые указания:

Препарат Квинель® вводится внутривенно струйно медленно (3-5 мин в зависимости от дозы). При внутривенном капельном введении скорость инфузии должна быть 40-60 капель в минуту.

При персистирующем внутривенном кровоизлиянии рекомендуется не превышать дозу препарата Квинель® 1000 мг/сут, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

Влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами:

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Формы выпуска:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл (500 мг/4 мл) и 250 мг/мл (1000 мг/4 мл).

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла вместимостью 5 мл.

По 3 или 5 ампул в коробку или пачку из картона с перегородками или вкладышем из

бумаги. По 3 или 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.
1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 5 ампул, или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул помещают в пачку из картона.
В каждую коробку или пачку вкладывают инструкцию по применению и нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный.
При использовании ампул с насечками или кольцом разлома скарификатор ампульный или нож для вскрытия ампул не вкладывают.

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

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

Условия отпуска:

Отпускается по рецепту.

Производитель:

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4722) 21-34-71

Начальник Управления по клиническим исследованиям
и регуляторной деятельности
АО «ВЕРОФАРМ» Г.А. Кузнецова