МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 004937 - 190718
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Лексувер®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Лексувер®

Международное непатентованное наименование (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл 125 мг/мл (500 мг/4 мл):

Действующее вещество: цитиколин натрия – 130,63 мг, в пересчете на цитиколин – 125,00 мг.

Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М или натрия гидроксида раствор 0,1 М - до pH 6.8±0,05, вода для инъекций – до 1 мл.

Состав на 1 мл 250 мг/мл (1000 мг/4 мл):

Действующее вещество: цитиколин натрия – 261,25 мг, в пересчете на цитиколин – 250,00 мг.

Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М или натрия гидроксида раствор 0,1 М - до pH 6.8±0,05, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая 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

10796

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004937-190718
СОГЛАСОВАНО

инсульта цитиколин уменьшает объем поражения вещества головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме того, способствует сокращению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен при лечении когнитивных расстройств таких, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин применяется в терапии чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

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. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Выведение

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и через кишечник 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.

ЕБ 107596

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004937 - 190718
СОГЛАСОВАНО

Показания к применению

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата,
- пациенты с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы),
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат 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 инъекций препарата в одно и тоже место.

Рекомендуемый режим дозирования.

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ): 1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза. Длительность лечения не

ЕБ 107596

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004937-190718
СОГЛАСОВАНО

менее 6 недель. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы цитиколина.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500-2000 мг в сутки. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм цитиколина.

Пожилые пациенты.

При назначении препарата 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.

Побочное действие

Нежелательные явления (НЯ) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НЯ ВОЗ:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥1/100 до <1/10)

Нечасто (≥1/1000 до <1/100)

Редко (≥1/10000 до <1/1000)

Очень редко (<1/10000)

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, головокружение, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях.

Со стороны психики

Очень редко: галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Со стороны сосудов

Очень редко: артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004937-190718
СОГЛАСОВАНО

Со стороны пищеварительной системы

Очень редко: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: гиперемия, пурпура, анафилактический шок, крапивница, сыпь, кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: озноб, чувство жара, отек.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: изменение активности «печеночных» ферментов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны. При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

При персистирующем внутричерепном кровотечении рекомендуется не превышать дозу 1000 мг в день, препарат вводят внутривенно медленно (30 капель в минуту).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл и 250 мг/мл.

№ 107596

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004937-180719
СОГЛАСОВАНО

По 4 мл в ампулы стеклянные (нейтральное стекло, тип I) с белым кольцом или точкой излома.
На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся (из бумаги).
По 5 или 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с гофрированной вкладкой.
По 5 ампул вкладывают в блистер из пленки ПВХ.
По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С
Хранить в местах недоступных для детей!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.
Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.
Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

Организация, принимающая претензии потребителей
Представительство Публичного акционерного общества «Фармак» (Украина).
Россия, 119311, г. Москва, пр. Вернадского, 8 А
Тел.: +7 (495) 269 08 14

Генеральный директор
ООО «Экспертно-юридический центр» Вольвак Д. А.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1147746868950 * МОСКВА *
"Экспертно-юридический центр"
«Expert & Legal Center»
Limited liability company