ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
НЕЙРОПОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейропол

Международное непатентованное наименование: цитиколин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: цитиколин натрия 130,625 мг (в пересчете на цитиколин 125,0 мг) или 261,25 мг (в пересчете на цитиколин 250,0 мг);

Вспомогательные вещества: 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида до pH (6,5 – 7,5), вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

Код АТХ: N06BX06

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2

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 способствует уменьшению объема поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую 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

132369

эффективен в лечении когнитивных расстройств таких как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявления амнезии.

Препарат эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических расстройств дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга с быстрым внедрением фракций 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

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

Показания к применению

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

132369

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Назначение препарата в период беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно и внутримышечно.

Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

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 (ЧМТ)

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 препаратов цитиколина.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга

132369

500-2000 мг в день.

Пожилые пациенты

При назначении препарата Нейропол пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), не часто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10 000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10 000, включая индивидуальные случаи). Данные группированы по системам и органам в соответствии со словарем MedRa.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции - сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

Нарушения психики

Очень редко: галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: кратковременное изменение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко: изменение активности «печеночных» ферментов.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Очень редко: чувство жара, отеки.

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.

В случае непреднамеренной передозировки лечение симптоматическое.

132369

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

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

Препарат совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, а также с 5% раствором глюкозы.

При персистирующем внутричерепном кровотечении рекомендуется не превышать дозу цитиколина 1000 мг в сутки, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

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

По 4 мл раствора в ампулы нейтрального стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку (для дозировки 125 мг/мл) вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 250 мг/мл) вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

132369

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

АО «Химфарм», Республика Казахстан

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Телефон/факс: +7 (7252) 561342

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д.29.

Телефон/факс: +7 (495)702-95-03.

.

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 2 ЦЭСМП

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» акрихин 9 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ ОГРН 1025903911570 ИНН 5070013524 Старая Купавна Московская область

132369