МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Нейропол

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Нейропол

Международное непатентованное наименование: Цитиколин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: цитиколин натрия – 522,52 мг, что эквивалентно 500 мг цитиколина;

вспомогательные вещества: макрогол 4000, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, вода очищенная;

пленочная оболочка: готовая смесь «Opadry II White» [поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол, тальк].

Описание

Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Допускается наличие шероховатости.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство

КодАТХ: N06BX06

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005902-С74119
СОГЛАСОВАНО

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, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения. После приема внутрь максимальная концентрация (C_{max}) метаболита цитиколина в плазме крови достигается через 1 – 3,5 часа.

Метаболизм

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

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.

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 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

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);

В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

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 цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Препарат Нейропол принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ)

1000 мг (2 таблетки) каждые 12 часов. Длительность лечения не менее 6 недель.

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

500-2000 мг в день (1-2 таблетки 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении препарата Нейропол пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

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).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – 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 – артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

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.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – гиперемия, пурпура, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко – озноб, чувство жара, отек.

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.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

Данных нет.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ ПЭ/ ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 4 таблетки в контурную ячейковую упаковку из комбинированного материала и алюминиевой фольги.

По 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток или по 8 контурных ячейковых упаковок по 4 таблетки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель / 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.

Представитель фирмы  Е.Д. Ворожцова