МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004434-290817
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕЙРОХОЛИН

наименование лекарственного препарата

раствор для внутривенного и внутримышечного введения

лекарственная форма, дозировка

АО «Биннофарм», Россия

наименование производителя, страна

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейрохолин

Международное непатентованное или группировочное наименование: цитиколин (citicoline)

Химическое название:

5'-O-[гидрокси({гидрокси[2-триметиламмонио)этокси]фосфорил}окси)фосфорил]цитидин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на одну ампулу	**500 мг/4 мл**	**1000 мг/4 мл**
Действующее вещество:		
цитиколин натрия	522,5 мг	1045,0 мг
в пересчете на цитиколин	500,0 мг	1000,0 мг
Вспомогательные вещества:		
1 М раствор хлористоводородной кислоты	до pH 6,5-7,5	до pH 6,5-7,5
или		
1 М раствор натрия гидроксида		
Вода для инъекций	до 4,0 мл	до 4,0 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 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 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 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. 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 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

Не следует назначать больным с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата.

Препарат не рекомендуется для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием (недостаточностью) данных по эффективности и безопасности.

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

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.

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. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

При назначении цитиколина пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Частота неблагоприятных побочных реакций: очень редко (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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

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

В высоких дозах цитиколин способен усугублять кровоток в головном мозге при персистентном геморрагическом инсульте.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл.

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла (гидролитический тип I) с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить 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.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел/факс: (495) 510-32-88; эл. почта: info@binnopharm.ru.

Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биннофарм», 124460, Россия, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел/факс: (495) 510-32-88, эл. почта: info@binnopharm.ru

Руководитель отдела регистрации ЛС Н.Г. Гордеева