МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейрохолин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нейрохолин

Международное непатентованное или группировочное наименование: цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

Цитиколин натрия 104,5 мг, в пересчете на цитиколин 100,00 мг.

Вспомогательные вещества:

сорбитол, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрата дигидрат, натрия сахаринат, калия сорбат, раствор лимонной кислоты 50 %, ароматизатор клубничный (эссенция клубничная 1487S) фирмы Lucta, вода очищенная.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость с характерным клубничным запахом.

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.

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006033-070220
СОГЛАСОВАН
118669

При черепно-мозговой травме (ЧМТ) уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме того, цитиколин способствует уменьшению 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 эффективен при 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.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема внутрь 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 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.

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006385-070220

Показания к применению

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;

118669

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

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006985-070220
СОГЛАСОВАН

Противопоказания

- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных);
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы;
- повышенная чувствительность к любому компоненту препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинических данных по применению цитиколина при беременности недостаточно. Хотя в экспериментальных исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, при беременности препарат назначают только в том случае, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата в период лактации рекомендуется прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с грудным молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы

Нейрохолин, раствор для приема внутрь, назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или $^1/_2$ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ: 1000 мг (10 мл или 1 пакетик) каждые 12 ч. 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 (5-10 мл 1-2 раза в день или 1 пакетик (1000 мг) 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

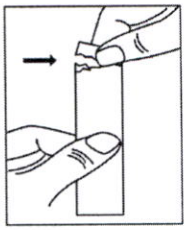
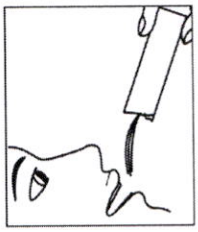
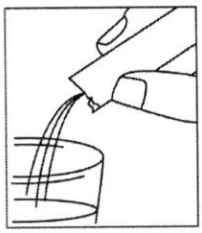
Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата цитиколин не требуется.

118669

Правила использования препарата в пакетиках

1. Придерживая пакетик вертикально, осторожно оторвать его край по отметке «Открывать здесь».

2. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия или перед приемом можно развести в $^1/_2$ стакана воды (120 мл).

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* (от ≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (от ≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции: сыпь, кожный зуд анафилактический шок.

Со стороны психики: очень редко – галлюцинации, возбуждение.

Со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, бессонница, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях.

Со стороны сосудов: очень редко – артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – гиперемия, пурпура, крапивница.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – изменение активности «печеночных» ферментов.

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

При появлении перечисленных нежелательных явлений или явлений, не указанных в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006085-070220
СОГЛАСОВАН
118669

Передозировка

В связи с низкой токсичностью препарата случаи передозировки не описаны. При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать цитиколин одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл.

Для пакетиков:

10 мл препарата в пакетике из комбинированного материала (полиэтилентерефталат/алюминиевая фольга/полиэтилен «ПЭТ/Ф/ПЭ»).

По 6, 10 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с перфорацией.

Для флаконов:

30 мл во флаконе из бесцветного прозрачного стекла (гидролитический класс III), с винтовой горловиной, укупоренном завинчивающейся пластиковой крышкой белого цвета, изготовленной из полиэтилена высокой плотности, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

МИНЗДРАВРОССИИ
ЛП-006085-070220
СОГЛАСОВАН
118669

По 1 флакону вместе с мерным стаканом и инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии потребителей

АО «Биннофарм», Россия

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел./факс: (495) 646-28-88, (495) 510-32-88.

www.binnopharm.ru

Директор по регуляторике и исследованиям



Г. У. Сетдекова

