

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флостад® СЛ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Флостад® СЛ**Международное непатентованное наименование:** цитиколин**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения**Состав:***Действующее вещество:*

Цитиколин натрия	- 130,625 мг	- 261,25 мг
в пересчете на цитиколин	- 125,0 мг	- 250,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия гидроксида раствор 1 М или	- до pH 6,0 – 8,0	- до pH 6,0 – 8,0
хлористоводородная кислота раствор 1 М		
Вода для инъекций	- до 1,0 мл	- до 1,0 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.

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 крови существенно повышается.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и через кишечник и около 12 % – с выдыхаемым CO₂.

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 CO₂ – 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 при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата, с выраженной ваготонией (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 Флостад® СЛ назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При назначении Флостад® СЛ в период грудного вскармливания женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют, риск для ребенка не может быть полностью исключен.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно (с дальнейшим возможным переходом на пероральные формы цитиколина)

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 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 цитиколина натрия.

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.

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

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$, включая индивидуальные случаи). Данные группированы по системам и органам в соответствии с MedRa.

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.

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. В случае случайной передозировки – лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов

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, 125 мг/мл, 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой или кольцом надлома. На каждую ампулу наносят этикетку самоклеящуюся.

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

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по 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

2,5 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

«СЕЛНЕР ЭлЭлПи», Россия

105484, г. Москва, ул. 16-я Парковая, дом 27, помещ. VII

Производитель

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии»

Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ кардиологии»

Минздрава России), Россия

г. Москва, ул. Черепковская 3-я, д. 15А, стр. 24, стр. 25, стр. 48

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Медресурс»

143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Шнырева, д. 57. Тел.: +7 (495) 783-21-81.

Факс: +7 (495) 783-21-82.

Представитель фирмы

«СЕЛНЕР ЭлЭлПи»



Д.В. Зимин