МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 004974 - 070818
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦЕРАЛИН-ЛЕКФАРМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Цералин-Лекфарм

Международное непатентованное наименование: цитиколин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл.

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: цитиколин натрия 130,6 мг в пересчете на цитиколин 125,0 мг;

вспомогательные вещества: 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор кислоты хлористоводородной до pH 7,2 ± 0,1, вода для инъекций до 1,0 мл.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл.

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: цитиколин натрия 261,3 мг в пересчете на цитиколин 250,0 мг;

вспомогательные вещества: 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор кислоты хлористоводородной до pH 7,2 ± 0,1, вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX06.

108772

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004974 - 070818
СОГЛАСОВАНО

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультрастуктурных 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 (ЧМТ) уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого цитиколин способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживания. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявления амнезии.

Эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо всасывается при внутривенном и внутримышечном введении.

Метаболизм

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

108772

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004974 - 070818
СОГЛАСОВАНО

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: около 12% с выдыхаемым углекислым газом (CO_2), менее 3% - почками.

В экскреции цитиколина почками можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 ч, 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 ч, 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, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Противопоказания

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

108772

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004974 - 070818
СОГЛАСОВАНО

– Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и период грудного вскармливания

Достаточные данные о применении цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния на беременность не выявлено, в период беременности цитиколин можно применять только в тех случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При необходимости применения цитиколина в период грудного вскармливания следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о проникновении цитиколина в грудное молоко отсутствуют.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутримышечно и внутривенно.

Внутривенно препарат применяют в виде медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 мин, в зависимости от вводимой дозы), или капельно (со скоростью введения 40-60 капель в мин).

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 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.

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

Рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки. Доза и длительность

108772

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004974 - 070818
СОГЛАСОВАНО

лечения зависят от тяжести симптомов заболевания. В дальнейшем возможно применение пероральных форм цитиколина.

Пациенты пожилого возраста

Для данной возрастной группы коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции - сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

Нарушения психики: галлюцинации, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница, тремор, онемение в парализованных конечностях, стимуляция парасимпатической нервной системы.

Нарушения со стороны сосудов: кратковременное изменение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея, изменение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, отеки, чувство жара.

При появлении перечисленных нежелательных реакций или реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо

108772

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004974-070818
СОГЛАСОВАНО

обратиться к врачу.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью препарата случаи передозировки не описаны. В случае передозировки показана симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует одновременно применять с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Совместимость

Препарат Цералин-Лекфарм совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Особые указания

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного применения. Введение лекарственного средства должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены. При персистирующем внутричерепном кровотечении рекомендуется вводить препарат внутривенно медленно (не более 30 капель в минуту), в разделенных дозах по 100-200 мг, повторяя их 2-3 раза в день, избегая введения одной высокой дозы (500 мг и выше, одномоментно).

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 транспортными средствами и механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

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

108772

По 4 мл препарата помещают в ампулы из бесцветного стекла I-го гидролитического класса с кольцом излома. По 5 ампул помещают в ячейковую упаковку. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004974-070818
СОГЛАСОВАНО

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»
(СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь,
223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4.
Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм»
(СООО «Лекфарм»), Республика Беларусь,
223141, Минская область, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, комната 301.
Тел/факс: +375 1774 53 801; e-mail: office@lekpharm.by.

Директор СООО «Лекфарм» А.В. Потапович

Республика Беларусь Совместное общество с ограниченной ответственностью «Лекфарм» Минская область г. Логойск
Для документов 1

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

108772