

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Роноцит

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:**Торговое наименование:** Роноцит**Международное непатентованное наименование:** цитиколин**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь**Состав:**

1 мл препарата содержит

Действующее вещество: цитиколин натрия (эквивалентно 100,00 мг цитиколина) – 104,50 мг.*Вспомогательные вещества:* сорбитол – 140,00 мг, глицерол – 70,00 мг, метилпарагидроксибензоат – 1,20 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг, натрия цитрата дигидрат – 6,00, натрия сахаринат – 0,20 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] – 0,0012757 мг, ароматизатор «Клубника» - 0,40 мг, калия сорбат – 0,20 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,50 мг, вода очищенная – достаточное количество до 1 мл.**Описание:**

Прозрачный раствор светло-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.**Код АТХ:** N06BX06**Фармакологическое действие***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 приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

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

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

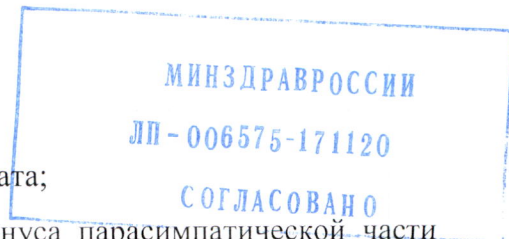
В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом углекислом газе - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период после 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

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- пациенты с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных);
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.



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

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

Способ применения и дозы

Роноцит раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана). Препарат принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования:

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ: 1000 мг (10 мл) каждые 12 часов. Длительность лечения составляет не менее 6 недель.

Восстановительный период после ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500-2000 мг в сутки (5-10 мл 1-2 раза в сутки). Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

При назначении препарата пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$)

Не часто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$)

Редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$)

Очень редко ($<1/10000$)

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны 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 пищеварительной системы

Очень редко: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: гиперемия, пурпура, анафилактический шок, крапивница, сыпь, кожный зуд.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: изменение активности «печеночных» ферментов.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: озноб, чувство жара, отеки.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны, даже в случаях превышения терапевтических доз.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять 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 препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими

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

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП - 006575-171120

СОГЛАСОВАНО

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.

По 10 мл во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного заворачивающейся пластиковой крышкой, обеспечивающей контроль первого вскрытия.

10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция

Производитель:

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

Эврен Мах., Джами Йолу Джад. № 50, К:1Б Земин 4-5-6, Гюнешли, Багджылар/Стамбул, Турция (Evren Mah., Cami Yolu Cad. № 50 K:1B Zemin 4-5-6, Gunesli, Bagcilar/Istanbul, Turkey).

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «ТРОКАС ФАРМА»

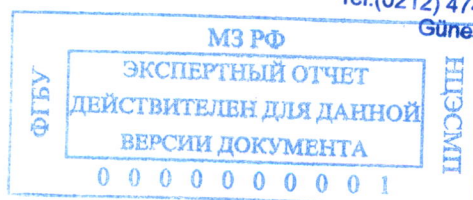
141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8. Тел/факс: 8-800-700-45-68; майл: info@worldmedicine.ru

Доверенный представитель

«Ротафарм Илачлары Лимитед Ширкети», Турция

Б.А. Динов

ROTA PHARM İLAÇLARI LTD. ŞTİ.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 K:2
Güneşli İSTANBUL
Tel:(0212) 474 70 50 Fax:(0212) 474 09 01
Güneşli V.D. 735 061 0519



1 1880 1