

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП-008326-290622

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ЦЕРАКОЛИНИУМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЦЕРАКОЛИНИУМ®

Международное непатентованное наименование: цитиколин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Цитиколин натрия	130,625	261,26
в пересчете на цитиколин	125,000	250,00

Вспомогательные вещества:

1 М раствор хлористоводородной кислоты	
или 1 М раствор натрия гидроксида	до pH 6,5-7,5
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

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, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую 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 проявления 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 через кишечник, около 12 % – с выдыхаемым воздухом.

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 воздухе – скорость выведения быстро снижается приблизительно 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

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- пациенты с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

С осторожностью

Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные по применению препарата у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, во время беременности препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает 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

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).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

При остром периоде ишемического инсульта и ЧМТ назначают 1000 мг каждые 12 часов 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.

При восстановительном периоде ишемического и геморрагического инсультов, восстановительном периоде ЧМТ, когнитивных и поведенческих нарушениях при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга назначают 500-2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания. В дальнейшем возможно применение пероральных форм цитиколина.

Пожилые пациенты

Коррекция режима дозирования препарата у лиц пожилого возраста 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

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко ($<1/10000$), включая отдельные случаи.

Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности «печеночных» ферментов. В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

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 средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

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

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

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

По 4 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы вместительностью 5 мл из нейтрального стекла марки НС-3, или импортные.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или из бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся по, или импортную, или наносят надпись быстро закрепляющейся краской.

5 ампул помещают в пластиковый поддон или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из ленты полистирольной.

1, 2 пластиковых поддона, или по 1, 2 контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной или ленты полистирольной вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в картонную пачку из картона макулатурного марки хром-эрзац или картона коробочного, или картона.

10 ампул с инструкцией по применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем или в пачку из картона макулатурного марки хром-эрзац и наклеивают этикетку-бандероль из бумаги писчей или бумаги офсетной.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Упаковка для стационаров. По 10, 20, 25, 40, 50 или 100 контурных пластиковых поддонов или контурных ячейковых упаковок с препаратом вместе с инструкцией по применению (из расчета одна инструкция на один контурный пластиковый поддон или одну контурную ячейковую упаковку) помещают в пачку из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Тривиум-XXI».

Юридический адрес: Россия, 115088, г. Москва, ул. Новоостاپовская, дом 6, этаж 2, помещение VI, комната 1.

Тел.: (495) 788-59-06.

www.trivium21.ru

Производитель

Федеральное казенное предприятие «Армавирская биологическая фабрика»

(ФКП «Армавирская биофабрика»).

Юридический адрес/Адрес места производства: Россия, 352212, Краснодарский край, Новокубанский район, п. Прогресс, ул. Мечникова, д. 11.

Тел.: (86195) 2-12-11; факс: (86195) 4-10-26.

Директор
ООО «Тривиум-XXI»

A blue circular stamp with the text "ООО «Тривиум-XXI»" and "Москва" is visible. Overlaid on the stamp is a handwritten signature in blue ink.

А.А. Чубасев