

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского
применения

РОНОЦИТ

Регистрационный номер:

Торговое название: Роноцит

Международное непатентованное название: цитиколин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав на 1 ампулу (4 мл) препарата:

Роноцит 500 мг /4 мл:

действующее вещество: цитиколин натрия 522,52 мг (эквивалентно 500 мг цитиколина).

вспомогательные вещества: 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH $7,2 \pm 0,1$, вода для инъекций - до 4 мл.

Роноцит 1000 мг /4 мл:

действующее вещество: цитиколин натрия 1045,04 мг (эквивалентно 1000 мг цитиколина).

вспомогательные вещества: 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты - до pH $7,2 \pm 0,1$, вода для инъекций - до 4 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или светло-желтая 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, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта уменьшает объем поврежденной ткани, 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 при лечении таких когнитивных расстройств, как ухудшение памяти, безынициативность, эмоциональная лабильность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

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

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

Метаболизм

Метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После парентерального введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004764 - 290318

СОГЛАСОВАНО

фосфолипиды и фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты.

Проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и около 12% - с выдыхаемым воздухом. 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 воздухе - 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

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Применение в период грудного вскармливания

Данные о выделении цитиколина и его метаболитов с грудным молоком отсутствуют. Риск для ребенка не может быть исключен.

При необходимости применения цитиколина следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) 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.

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: с первых суток после постановки диагноза по 1000 мг каждые 12 часов, длительность лечения - не менее 6 недель. Через 3-5 дней после начала лечения возможен переход на прием внутрь (если не нарушена функция глотания).

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, восстановительный период при черепно-мозговой травме, когнитивные нарушения: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки. Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Возможно применение пероральных форм цитиколина.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роноцит не требуется.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. После вскрытия ампулы раствор следует использовать немедленно.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы (глюкозы).

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 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 желудочно-кишечного тракта

Очень редко: снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: изменение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения 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.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны в связи с низкой токсичностью препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Препарат не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

При подозрении на продолжающееся внутричерепное кровотечение рекомендуется не превышать дозу препарата 1000 мг в сутки, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

Влияние на способность управлять автотранспортными средствами, механизмами

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл.

По 4 мл в ампулах бесцветного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

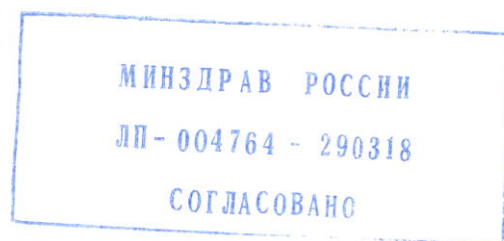
Срок годности

5 лет от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.



Предприятие-производитель

Владелец регистрационного удостоверения:

«РОТАФАРМ ЛИМИТЕД», ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

23 зе Килнс, Такстед Роуд, Саффрон Уолден, ЭССЕКС CB10 2UQ

Адрес места производства: К.О. «Ромфарм Компани С.Р.Л.» (S.C. "Rompharm Company S.R.L.") Ул. Ероилор № 1А, город Отопень, почтовый код 075100, уезд Ильфов, Румыния (Str. Eroilor nr.1A, Oras Otopeni, cod 075100, Jud. Ilfov, Romania).

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.

Доверенный представитель

«Ротафарм Лимитед», Великобритания



Динов Б.А.

