ЛП-№(000164)-(РГ-RU) от 22.03.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейропол, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Нейропол, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Нейропол, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

1 мл раствора содержит 125 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия 130,625 мг).

Нейропол, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

1 мл раствора содержит 250 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия 261,25 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Нейропол, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Нейропол, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению.

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

*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 препаратов цитиколина.

*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.

Особые группы пациентов

*Пожилые пациенты*

При назначении препарата Нейропол пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат назначают внутривенно и внутримышечно.

Внутривенно 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.

**4.3. Противопоказания.**

Гиперчувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

Детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.**

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, а также с 5% раствором глюкозы.

При персистирующем внутричерепном кровотечении рекомендуется не превышать дозу цитиколина 1000 мг в сутки, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.**

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Назначение препарата в период беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

При назначении препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.**

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

**4.8. Нежелательные реакции.**

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), не часто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10 000 до <

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1/1000), очень редко (< 1/10 000, включая индивидуальные случаи). Данные группированы по системам и органам в соответствии со словарем MedRa.

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: аллергические реакции - сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

*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: кратковременное изменение артериального давления.

*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.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:*

Очень редко: чувство жара, отеки.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

*Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1*

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации*

*Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30*

*Факс +7(495) 698-15-73*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru*

*Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/*

**4.9. Передозировка.**

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

В случае непреднамеренной передозировки лечение симптоматическое.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**5.1. Фармакодинамические свойства.**

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ:N06BX06.

Фармакодинамические эффекты

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин способствует уменьшению объема 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 проявления амнезии.

Препарат эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических расстройств дегенеративной и сосудистой этиологии.

**5.2. Фармакокинетические свойства.**

Абсорбция

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.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Элиминация

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% – почками и через кишечник, и около 12% с выдыхаемым $CO_2$.

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 $CO_2$ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Нейропол, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Нейропол, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

*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.

### 6.2. Несовместимость.

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**6.3. Срок годности (срок хранения).**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении.**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 до 30 °С.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки.**

По 4 мл раствора в ампулы нейтрального стекла.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1 контурную ячейковую упаковку (для дозировки 125 мг/мл) вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки (для дозировки 250 мг/мл) вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

АО «Химфарм», Республика Казахстан

160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Телефон/факс: +7 (7252) 561342

www.akrikhin.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2022 № 8118
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Нейропол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно- коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org