

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

НЕЙПИЛЕПТ, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Каждый мл раствора содержит цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 100,0 мг.

Каждый флакон 30 мл содержит цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 3000,0 мг.

Каждый флакон 50 мл содержит цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 5000,0 мг.

Каждый флакон 100 мл содержит цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 10000,0 мг.

Каждый флакон 300 мл содержит цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 30000,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 200,0 мг в 1 мл раствора, глицерол - 50,000 мг в 1 мл раствора, метилпарагидроксибензоат – 1,45 мг в 1 мл раствора, пропилпарагидроксибензоат – 0,25 мг в 1 мл раствора (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным клубничным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

НЕЙПИЛЕПТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):

1000 мг (10 мл) цитиколина каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель.

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

500-2000 мг цитиколина в день (5-20 мл). Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

При назначении препарата НЕЙПИЛЕПТ пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата НЕЙПИЛЕПТ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

НЕЙПИЛЕПТ раствор для приема внутрь применяется перорально.

Перед применением НЕЙПИЛЕПТ можно развести в небольшом количестве воды (100-120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Выраженная ваготония (высокий тонус парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- В связи с отсутствием достаточных клинических данных, цитиколлин не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Глицерол

Препарат содержит вспомогательное вещество глицерол, который при применении внутрь может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат

Данный препарат содержит пропилпарагидроксибензоат, метилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Цитиколлин усиливает эффекты леводопы.

Меклофеноксат

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении цитиколина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. В период беременности цитиколлин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении цитиколина в грудное молоко человека отсутствуют. При применении цитиколина в период лактации необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания.

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

НЕЙПИЛЕПТ оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные явления
нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	анафилактический шок
нарушения метаболизма и питания	очень редко	снижение аппетита
психические нарушения	очень редко	галлюцинации, возбуждение
нарушения со стороны нервной системы	очень редко	головная боль, головокружение, бессонница, тремор, реакции со стороны парасимпатической системы, онемение в парализованных конечностях
нарушения со стороны сердца	очень редко	изменение артериального давления
нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	одышка
желудочно-кишечные нарушения	очень редко	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	аллергические реакции (сыпь, кожный зуд)
общие нарушения и реакции в месте введения	очень редко	чувство жара, отеки

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. 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: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, д. 13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата НЕЙПИЛЕПТ случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цитиколин — природное эндогенное соединение, которое является промежуточным метаболитом в синтезе фосфатидилхолина — одного из основных структурных компонентов клеточной мембраны.

Цитиколин 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь.

Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность практически 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.

Биотрансформация

Цитиколин метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % — почками и около 12 % — с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза — около 36 ч, в которой скорость выведения снижается быстро, и вторая фаза, в которой скорость выведения снижается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO₂, скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро снижается приблизительно через 15 ч, в дальнейшем она снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Глицерол

Натрия цитрат

Калия сорбат

Метилпарагидроксибензоат

Ароматизатор клубничный

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия сахаринат

Лимонной кислоты моногидрат (для коррекции pH)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50, 100 и 300 мл во флаконы из коричневого стекла, укупоренные закручивающейся крышкой из пластмассы с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с пипеткой дозирующей из пластмассы и/или мерным стаканчиком из пластмассы и листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

НЕЙПИЛЕПТ можно растворять в половине стакана воды (100-120 мл или 1/2 стакана).

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7(495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: + 7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НЕЙПИЛЕПТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>