

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

НЕЙПИЛЕПТ, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
НЕЙПИЛЕПТ, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин

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

Каждый мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин) 125 мг

Каждая ампула 4 мл содержит цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин) 500 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидроксид (для коррекции pH до 6,5 – 7,5) (см. раздел 4.4.).

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

Каждый мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения содержит цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин) 250 мг

Каждая ампула 4 мл содержит цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин) 1000 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия гидроксид (для коррекции pH до 6,5 – 7,5) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения
Прозрачная бесцветная жидкость.

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 (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 примененияРежим дозирования

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ:

по 1000 мг цитиколина каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6-ти недель. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные лекарственные формы.

Максимальная суточная доза — 2000 мг.

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

Вводят внутривенно или внутримышечно по 500-2000 мг цитиколина в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможен переход на пероральные лекарственные формы.

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

Внутримышечно, внутривенно струйно (медленно, в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельно (скорость инфузии — 40-60 капель в минуту).

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

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

Информация о совместимости с растворами для инфузий представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Пациентам с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 1,02 ммоль (или 22,19 мг) натрия на дозу 500 мг и 2,05 ммоль (или 44,38 мг) натрия на дозу 1000 мг. Необходимо соблюдать осторожность при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Цитиколин усиливает эффекты леводопы. Точный механизм неизвестен, но исследования на животных моделях позволяют предполагать, что цитиколин может повышать уровень дофамина в головном мозге и/или улучшать выживаемость дофаминергических клеток. У пациентов с болезнью Паркинсона несколько исследований продемонстрировали эффект экономии леводопы, при этом добавление цитиколина (от 500 до 1200 мг/день) у некоторых пациентов позволило использовать более низкие дозы леводопы со стабильной или улучшенной терапевтической эффективностью и уменьшением побочных эффектов. Однако данные ограничены.

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. Исследований репродуктивной токсичности на животных недостаточно. Применение препарата НЕЙПИЛЕПТ во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не использующих контрацепцию, не рекомендуется.

Лактация

Данных о проникновении цитиколина в грудное молоко человека недостаточно. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом НЕЙПИЛЕПТ, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

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. В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих особого внимания и быстроты 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	анафилактический шок
нарушения метаболизма и питания	очень редко	снижение аппетита
Психические нарушения	очень редко	галлюцинации, бессонница, возбуждение
нарушения со стороны нервной системы	очень редко	головная боль, головокружение, тремор, онемение в парализованных конечностях
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

Описание отдельных нежелательных реакций

В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-74

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса д. 49/4

Телефон: + (374 10) 23 08 96

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: www.pharm.am

Республика Казахстан

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

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

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

4.9. Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата 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, фармакодинамические эффекты

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.

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

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения 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 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 CO₂ — скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

Хлороводородная кислота концентрированная или

Натрия гидроксид (для коррекции pH до 6,5 – 7,5)

Вода для инъекций.

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

Хлороводородная кислота концентрированная или

Натрия гидроксид (для коррекции pH до 6,5 – 7,5)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не храните при температуре выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла тип I с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки.

1 контурную ячейковую упаковку по 3 или 5 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку 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 совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Нет особых требований к утилизации.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

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

Тел.: + 7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001613)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27 декабря 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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