

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

НЕЙПИЛЕПТ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 500 мг цитиколина (в виде цитиколина мононатриевой соли)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

На поперечном разрезе ядро белого цвета.

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

НЕЙПИЛЕПТ показан к применению у взрослых с 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 черепно-мозговой травмы (ЧМТ)

1000 мг (2 таблетки) каждые 12 часов. 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 в день (1-2 таблетки 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

При назначении препарата пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Дети

В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Способ применения

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 (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);

- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

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

Лактация

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

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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте появления в соответствии со следующей градацией: очень часто $\geq 1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, частота неизвестна (невозможно определить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок.

Психические нарушения: 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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – озноб, чувство жара, отек.

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)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цитиколин является 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 приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения. После приема внутрь максимальная концентрация (C_{max}) метаболита цитиколина в плазме крови достигается через 1-3,5 часа.

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 в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно увеличивается.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и через кишечник и около 12 % – с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата почками 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

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-301)

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Кастровое масло гидрогенизированное (ПЭГ-40)

Магния стеарат

Кроскармеллоза натрия

Состав оболочки:

Опадрай 85F18422 белый (поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол (полиэтиленгликоль 4000), тальк)

Опадрай II 03F180011 белый (гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол (полиэтиленгликоль 6000)).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 3, 6 или 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток и 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Т./ф.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: rafarma@rafarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Т./ф.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001196)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 12 сентября 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата НЕЙПИЛЕПТ, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.