

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

07.07.2024 № 1180

Реєстраційне посвідчення

№ 187/19579/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АКСОТИЛІН

(AXOTILIN)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 таблетка містить цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію) — 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, олія рицинова гідрогенізована, тальк, магнію стеарат;

оболонка: спирт полівініловий, титану діоксид (Е 171), тальк, натрію гідрокарбонат, поліетиленгліколь (4000) (макрогол), метакрилатний сополімер (тип А).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін стимулює функціонування таких мембранних механізмів, як робота іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін виявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну. Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію на моделі фокальної ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального відновлення у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням зростання ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації.

У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, послаблює когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Олександр Мейс

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується при пероральному застосуванні. Після застосування препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та внутрішньовенному шляхах введення практично однакова.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.

Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. У головному мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, стаючи частиною фракції фосфоліпідів.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO₂, що видихається. Під час виведення препарату з сечею виділяють дві фази: перша фаза — 36 годин, протягом якої швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза — в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO₂ зменшується швидко приблизно протягом 15 годин, потім — знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та їх неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Противопоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або інших компонентів лікарського засобу.
- Високий тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить олію рицинову гідрогенізовану, що може спричинити розлади шлунка та діарею. Тому пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних про застосування цитиколіну вагітним жінкам. Цитиколін не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків нагальної потреби. У період вагітності лікарський препарат призначають тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь переважає потенційний ризик. Даних про проникнення цитиколіну в грудне молоко та про його дію на плід немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1–4 таблетки), залежно від тяжкості симптомів та стану пацієнта.

Дози препарату та термін лікування встановлюються лікарем.

Olav 18/11/11

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти. Досвід застосування цитиколіну дітям обмежений, тому лікарський засіб призначають тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадків передозування не відмічено.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки.

З боку психіки: галюцинації.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, епізодична діарея.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, почервоніння, кропив'янку, екзантему, пурпуру.

Загальні розлади: озноб, набряк.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено
06.06.2022



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

