

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
28.03.2012 № 213
Регистрационное удостоверение
№ UA/12114/01/01,
UA/12114/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

НЕЙРОКСОН
(NEUROXON)

Состав:

действующее вещество: citicoline;

1 ампула содержит цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин 500 мг или 1000 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.
Код АТС N06B X06.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения.
- Черепно-мозговая травма и ее последствия.
- Неврологические расстройства (когнитивные, сенситивные, моторные), вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого генеза.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Способ применения и дозы.

Для внутривенного или внутримышечного введения.

Рекомендованная доза для взрослых составляет от 500 мг до 2000 мг в сутки.

Лечение: первые 2 недели по 500-1000 мг 2 раза в сутки внутривенно, затем – по 500-1000 мг 2 раза в сутки внутримышечно. Максимальная суточная доза – 2000 мг.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 24 часа.

В случае необходимости лечение продолжают препаратом Нейроксон, раствор для перорального применения. Рекомендованный курс лечения, при котором наблюдается максимальный терапевтический эффект составляет 12 недель.

Дозы препарата и сроки лечения зависят от тяжести поражения мозга и устанавливаются врачом индивидуально.

Внутривенно назначают в виде медленной внутривенной инъекции (на протяжении 3-5 минут, в зависимости от вводимой дозы) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

Пациенты пожилого возраста коррекции дозы не требуют.

Побочные реакции.

Побочные реакции возникают очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Психические нарушения: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: сильная головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения: озноб, отек, аллергические реакции, в том числе: сыпь, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок; повышение температуры тела, повышенная потливость, изменения в месте введения.

Передозировка. Случаи передозировки не описаны.

Применение в период беременности или кормления грудью. Недостаточно данных относительно применения Нейроксона беременным. Данные об экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод не известны. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Дети. Недостаточно данных относительно применения Нейроксона детям. Препарат применяют в случае крайней необходимости, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск.

Особенности применения. В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость внутривенного введения 30 капель в минуту. Препарат применяют сразу после вскрытия ампулы. Ампула с препаратом предназначена только для однократного применения. Остатки препарата необходимо уничтожить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функций мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану цитиколин обладает противоотечными свойствами, поэтому уменьшает отек мозга. Цитиколин угнетает деятельность некоторых фосфолипаз, препятствует остаточному освобождению свободных радикалов, предупреждает повреждение мембранных систем и обеспечивает сохранение защитной антиоксидантной системы.

Цитиколин уменьшает объем поврежденной ткани, предупреждая гибель клеток, действуя на механизмы апоптоза, и улучшает холинергическую передачу. Цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при очаговых инсультах мозга.

Цитиколин способствует быстрой функциональной реабилитации пациентов при острых нарушениях мозгового кровообращения, уменьшая ишемическое поражение тканей мозга, что подтверждается результатами рентгенологических исследований.

При черепно-мозговых травмах цитиколин сокращает длительность восстановительного периода и

уменьшает интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин способствует повышению уровня мозговой деятельности, уменьшает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных нарушениях, которые наблюдаются при ишемии мозга.

Фармакокинетика.

Цитиколин хорошо всасывается при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. При пероральном применении препарат почти полностью всасывается. Исследования показали, что биодоступность при пероральном и парентеральном путях введения почти одинаковы.

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После введения цитиколин усваивается тканями мозга, при этом холины действуют на фосфолипиды, цитидин – на цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин быстро достигает тканей мозга и активно встраивается в мембраны клеток, цитоплазму и митохондрии, активируя деятельность фосфолипидов.

Только незначительное количество введенной дозы выводится с мочой и калом (менее 3 %). Приблизительно 12 % введенной дозы выводится через дыхательные пути. Выведение препарата с мочой и через дыхательные пути имеет две фазы: первая фаза – быстрое выведение (с мочой – на протяжении первых 36 часов, через дыхательные пути – на протяжении первых 15 часов), вторая фаза – медленное высвобождение. Основная часть дозы препарата вовлекается в процессы метаболизма.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Несовместимость. Неизвестна.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Упаковка. По 4 мл в ампуле, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «Галичфарм».

Местонахождение. Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Дата последнего пересмотра.