

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОЦИТИН® С (NEUROCITIN C)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл розчину містить цитиколіну натрію 104,5 мг (у перерахуванні на цитиколін 100 мг);
допоміжні речовини: калію сорбат; метилпарагідроксibenзоат (E 218);
пропілпарагідроксibenзоат (E 216); сорбіт (E 420); гліцерин; натрію цитрат дигідрат;
сахарин натрію; лимонна кислота, моногідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка жовтуватий в'язкий розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (ADHD) та ноотропні засоби. Інші психостимулювальні та ноотропні засоби. Цитиколін.
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 поліпшує 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 проявляє протинабрякові властивості, які сприяють зменшенню набряку мозку.

Клінічні 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 нейронний запас енергії, інгібує апоптоз, що поліпшує холінергічну передачу.

Експериментально доведено, що цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів із гострим порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту 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, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивних та інших неврологічних розладів, пов'язаних з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується після перорального, внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. Рівень холіну у плазмі крові значно збільшується після введення вищезазначеними шляхами. Цитиколін практично повністю всмоктується при

пероральному введенні і біодоступність практично така ж, як і при внутрішньовенному застосуванні.

Залежно від шляху введення, препарат метаболізується у кишечнику, печінці до 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. Досягнувши головного мозку, цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, беручи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Лише незначна кількість дози виводиться із сечею і фекаліями (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO₂, що видихається. У виведенні препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – приблизно 36 годин, у якій швидкість виведення швидко зменшується, і друга фаза – в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні з CO₂: швидкість виведення CO₂, що видихається, швидко зменшується приблизно через 15 годин, потім вона знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.
- Підвищений тонуус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Особливості застосування.

Нейроцитин® С, розчин оральний, містить сорбітол, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Метилпарагідроксибензоат (Е 218) і пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які містяться у складі препарату, можуть спричинити алергічні реакції (можливо, сповільненого типу).

Нейроцитин® С містить:

0,476 ммоль (або 10,95 мг) натрію в 1 мл лікарського засобу;

9,52 ммоль (або 219 мг) натрію в 20 мл лікарського засобу. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

0,4 ммоль (або 15,6 мг) калію в 20 мл препарату, тобто практично вільний від калію.

Лікарський засіб містить невелику кількість гліцерину – 1 г в 20 мл препарату, що є безпечним та не має впливу на організм пацієнта.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід відсутні. Тому у період вагітності

або годування груддю лікарський засіб слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Для застосування внутрішньо.

Рекомендована доза лікарського засобу Нейроцитин® С для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, яку слід розподілити на 2–3 прийоми. Приймати незалежно від прийому їжі.

Препарат приймати за допомогою орального шприца за наступною схемою:

- перед застосуванням слід повністю втиснути поршень орального шприца.
- відтягнути поршень та набрати необхідну дозу, враховуючи, що кількість рідини в оральному шприці повинна відповідати призначеній дозі.
- препарат приймати безпосередньо з орального шприца або попередньо змішавши з невеликою кількістю води (120 мл).

Необхідно промивати оральний шприц водою після кожного застосування.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Пацієнти літнього віку.

Не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

Побічні реакції, приведені нижче, класифіковані за органами і системами та частотою виникнення. Частота виникнення класифікується як часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

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

Неврологічні розлади: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

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

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні реакції: озноб.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакона – 40 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл, або по 100 мл, або по 200 мл розчину у полімерному флаконі. По 1 флакону разом з оральним шприцом у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.