

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

КВАНИЛ
(QUANIL®)

Состав:

действующее вещество: citicoline;

1 мл раствора содержит цитиколина натрия эквивалентно цитиколину 100 мг;

вспомогательные вещества: раствор сорбита (E 420), глицерин, натрия метилпарагидроксибензоат (E 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (E 217), пропиленгликоль, натрия цитрат, сахарин натрия, сорбат калия, понсо 4R (E 124), вкусовая добавка клубника, кислота лимонная безводная, вода очищенная.

Лекарственная форма. Раствор для орального применения.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа.

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X06.

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 имеет противоотечные свойства, поэтому уменьшает отек мозга. Результаты исследований показали, что цитиколин подавляет деятельность некоторых фосфолипаз, препятствует остаточному возникновению свободных радикалов, предупреждает повреждение мембранных систем и обеспечивает сохранение защитной антиоксидантной системы.

Цитиколин уменьшает объем поврежденной ткани, предотвращая 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 повреждение тканей мозга, что подтверждается результатами рентгенологических исследований.

При черепно-мозговых травмах цитиколин сокращает продолжительность восстановительного периода и уменьшает интенсивность посттравматического синдрома.

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

Фармакокинетика.

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

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После применения 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.

Лишь незначительное количество примененной дозы выводится с мочой и калом (менее 3%). Примерно 12% дозы выводится через дыхательные пути. Выведение препарата с мочой и через дыхательные пути имеет две фазы: первая фаза - быстрое выведение (с мочой - в течение первых 36 часов, через дыхательные пути - в течение первых 15 часов), вторая фаза - медленное выведение. Основная часть дозы препарата вовлекается в процессы метаболизма.

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 происхождения.

Противопоказания.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особенности применения.

Препарат содержит краситель понсо 4R, что может вызвать аллергические реакции, астматический приступ, особенно у пациентов с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте. Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство, поскольку препарат содержит раствор сорбита. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, содержащиеся в составе препарата, могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных данных относительно применения Кванила беременным женщинам. Данные относительно экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод неизвестны. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат Кванил принимают внутрь независимо от приема пищи.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которую делят на 2-3 приема.

Препарат, предварительно смешанный с небольшим количеством воды, принимают с помощью мерного стаканчика. Необходимо промывать мерный стаканчик водой после каждого применения. Для отмеривания доз можно использовать пластиковый разовый шприц без иглы.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются врачом индивидуально.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в коррекции дозы.

Дети.

Нет достаточного количества данных относительно применения препарата Кванил детям. Препарат применяют в случае крайней необходимости, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск.

Передозировка.

Случаи передозировки не описаны.

Побочные реакции.

Психические расстройства: 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 расстройства: озноб, отек, аллергические реакции, в том числе: высыпания, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Срок годности.

2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать и не охлаждать. В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, которая исчезает при выдерживании препарата при комнатной температуре ($\approx 20^\circ\text{C}$). Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 4 недель.

Упаковка.

По 30 мл или по 100 мл во флаконах №1. Каждый флакон в картонной упаковке вместе с мерным стаканчиком.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.