

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ЦИТИКОЛИН-АЛИУМ

Внимательно прочтите эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарственное средство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЦИТИКОЛИН-АЛИУМ

Международное непатентованное или группировочное наименование: цитиколин (citicoline)

Химическое название:

5'-О-[гидрокси({гидрокси[2-триметиламмоний]этокси} фосфорил)окси]фосфорил]цитидин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на одну ампулу	500 мг/4 мл	1000 мг/4 мл
<i>Действующее вещество:</i>		
цитиколин натрия	522,5 мг	1045,0 мг
в пересчете на цитиколин	500,0 мг	1000,0 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида	до pH 6,5-7,5	до pH 6,5-7,5
Вода для инъекций	до 4,0 мл	до 4,0 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин, являясь 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.

Фармакокинетика

Всасывание: Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

Метаболизм: при внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения, концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Распределение: Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции 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.

Выведение: Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и около 12% - с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

- 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.

Противопоказания

Не следует назначать больным с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата.

Препарат не рекомендуется для применения у детей до 18 лет в связи с отсутствием (недостаточностью) данных по эффективности и безопасности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания

(40-60 капель в минуту). Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, 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. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

При назначении цитиколина пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Частота неблагоприятных побочных реакций: очень редко (менее 1/10 000, включая индивидуальные случаи).

Аллергические реакции: ~~Побочные действия (нежелательные лекарственные реакции (НЛР)), которые могут возникнуть в связи с применением лекарственного препарата, перечислены с использованием системно-органных классов медицинского словаря для нормативно-правовой длительности MedDRA. Для описания частоты возникновения НЛР (при наличии соответствующих данных) использована классификация ВОЗ: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$);~~

~~***Нарушения со стороны иммунной системы:*** очень редко — аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.);~~

~~***Прочие:*** чувство жара, отеки, одышка.~~

~~***Со*** ~~***Нарушения со стороны ЦНС***~~ ~~***обмена веществ***~~ ~~***и периферической питания:***~~ очень редко — ~~снижение аппетита;~~ ~~***Нарушения психики:***~~ очень редко — галлюцинации, бессонница, возбуждение; ~~***Нарушения со стороны нервной системы:***~~ бессонница, головная боль, головокружение, ~~очень редко~~ — тремор, онемение в парализованных конечностях,~~

стимуляция парасимпатической нервной системы; ~~в некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему;~~

Со стороны нарушения психики: галлюцинации, возбуждение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ~~Нарушения со стороны сосудов:~~ ~~в некоторых случаях цитиколин может вызывать~~ кратковременное изменение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы.;

~~Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и ередостения: очень редко — одышка;~~

~~Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко — тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея,;~~

~~Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко — головная боль, головокружение, чувство жара, отеки;~~

~~Лабораторные и инструментальные данные: очень редко — изменение активности печеночных ферментов.~~

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

В высоких дозах цитиколин способен усугублять кровоток в головном мозге при персистентном геморрагическом инсульте.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл.

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла (гидролитический тип I) с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.

По 3 или 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии

АО «Биннофарм», Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1.

Тел.: +7 (495) 646-28-68.

www.binnopharm.ru