

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
 здоров'я України
11.05.2018 № 907
Реєстраційне посвідчення
№ УА 116711/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл препарату містить цитиколіну 100 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420); гліцерин; метилпарабен (Е 218); пропілпарабен (Е 216); сахарин натрію; натрію цитрат; калію сорбат; кислота лимонна; вода очищена; ароматизатор харчовий «Суниця», що містить етилацетат, етилмальтол, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.
Код ATХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембрани нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін покращує функціонування таких мембраних механізмів, як робота іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів.

Завдяки стабілізуючій дії на мембрани нейронів цитиколін проявляє протиабріякові властивості, які сприяють зменшенню набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, С та D), зменшує утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембраних 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 чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує функціональне відновлення у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що співпадає з уповільненням зростання об'єму ішемічного пошкодження головного мозку за даними нейровізуалізації.

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

Під час согласовано Мовчанко Ю. А. 18.01.18

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

Фармакокінетика.

Цитиколін майже повністю всмоктується при пероральному застосуванні. Після застосування препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові.

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, інтегруючись у структуру фосфоліпідної фракції.

Лишє незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через СО₂, що видихається. Під час виведення препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – у якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення СО₂ зменшується швидко, приблизно протягом 15 годин, потім 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 інших компонентів препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до фруктози не слід приймати Цитиколін-Здоров'я, розчин оральний, оскільки препарат містить сорбіт. Метилпарабен і пропілпарабен, які містяться у складі препарату, можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Цей лікарський засіб містить 31,67 мг/1,377 ммоль натрію на разову дозу 500 мг (5 мл) цитиколіну. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Документ сформований 10.11.18.01.18.

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.

Спосіб застосування та дози.

Для застосування внутрішньо. Рекомендована доза препарату для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, яку слід розподілити на 2-3 прийоми, залежно від тяжкості симптомів.

Препарат приймати за допомогою мірного стаканчика або шприц – піпетки дозуючої.

Застосування за допомогою шприц – піпетки дозуючої:

- Перед застосуванням слід повністю втиснути поршень шприц – піпетки дозуючої.
- Відтягнути поршень та набрати необхідну дозу, враховуючи, що кількість рідини у шприц – піпетці дозуючої повинна відповідати призначений дозі.
- Препарат приймати безпосередньо або розводити на півсклянки води (120 мл), незалежно від прийому їжі.

Необхідно промивати шприц-піпетку дозуючу водою після кожного застосування.

Рекомендована доза препарату – 10-20 мл на добу залежно від тяжкості перебігу захворювання. Препарат приймати безпосередньо з флакона або розводити на півсклянки води (120 мл), незалежно від прийому їжі.

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.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

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

З боку центральної і периферичної нервової системи: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: нудота, блітання, діарея.

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

Загальні реакції: озноб.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

У процесі зберігання можлива легка опалесценція, яка зникає при витримуванні препарату в умовах кімнатної температури (блізько 25 °C).

Печатка фармацевтичної фірми А.А. 18.01.18.

Упаковка.

По 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закритому кришкою з контролем першого розкриття зі стаканом мірним у коробці;
по 50 мл або по 100 мл у флаконі, закритому кришкою з контролем першого розкриття зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці.

Категорія відпуску. За рецептром.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Пленок согласовано дата 18.01.18.