

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Цитиколин**

**Регистрационный номер:** ЛП-007097

**Торговое наименование препарата:** Цитиколин

**Международное непатентованное наименование (МНН):** Цитиколин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав (на 1 мл)**

	<b>125 мг/мл</b>	<b>250 мг/мл</b>
<i>Действующее вещество:</i>		
Цитиколин натрия	130,4 мг	260,7 мг
в пересчете на цитиколин	125,0 мг	250,0 мг

**Вспомогательные вещества:**

1 М раствор хлористоводородной кислоты или	до pH 6,5-7,5
1 М раствор натрия гидроксида	
Вода для инъекций	до 1,0 мл

**Описание:** прозрачный бесцветный или с коричневатым оттенком раствор.

**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 того, 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 CO<sub>2</sub>.

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 CO<sub>2</sub>: 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.

В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

### **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 препарата Цитиколин 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).

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. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препарата цитиколина.

*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. Возможно применение пероральных форм препарата цитиколина.

### ***Пожилые пациенты***

При назначении препарата пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

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

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

### **Побочное действие**

Частота неблагоприятных побочных реакции (НПР) - очень редко (<1/10000) (включая индивидуальные случаи):

Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

*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 средствами**

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных 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 125 мг/мл, 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы с точкой или кольцом излома светозащитного нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

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

1, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 3, 5, 6 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

### **Упаковка для стационаров**

По 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

**Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование и адрес производителя**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр. 2

**Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Эллара», Россия

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20  
тел./факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24