

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИЛІТИН

(CİLİTİN)

Склад:

діюча речовина: цитиколіну натрій;

1 мл розчину містить цитиколіну натрію 104,5 мг, що відповідає 100 мг цитиколіну;

допоміжні речовини: сорбіту (Е 420) 70 % розчин, що не кристалізується, гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216), натрію цитрат, сахарин натрію, калію сорбат, кислота лимонна моногідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група.

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

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 покращує 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.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшує утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних 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.

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 введення 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.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO₂, що видихається. Під час виведення препарату зі сечею виділяють дві фази: перша фаза тривалістю 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза, в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO₂ 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 Цилітин, розчин оральний, оскільки препарат містить сорбіт (Е 420). Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, які містяться у складі препарату, можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Лікарський засіб містить сполуки натрію (натрію цитрат, сахарин натрію) та сполуки калію (калію сорбат). Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрій-контрольованої та калій-контрольованої дієти.

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.

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 Цилітин, розчин оральний, 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 дозувального шприца за такою схемою:

- Перед застосуванням слід повністю втиснути поршень дозувального шприца.
- Відтягнути поршень та набрати необхідну дозу, враховуючи, що кількість рідини в

шприці повинна відповідати призначеній дозі.

- Препарат приймати безпосередньо або розводити у половині склянки води (120 мл) незалежно від вживання їжі.

Необхідно промивати дозувальний 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.

Про випадки передозування не повідомлялось.

Побічні реакції.

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

Психічні розлади: галюцинації.

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

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: нудота, блювання, періодична діарея.

З боку шкіри та підшкірних тканин: висипання, гіперемія, екзантема, пурпура.

Загальні реакції: озноб, набряки.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.