ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТІМАКС-ДАРНИЦЯ

(CITIMAX-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл розчину містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 250 мг;

1 ампула (2 мл) містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг;

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 1000 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена або натрію гідроксид, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

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.

Діюча речовина лікарського засобу – 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 проявляє 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 збігається 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.

Після введення лікарського засобу спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. Лікарський засіб 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 CO_2, що видихається. Під час виведення лікарського засобу з сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 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 CO_2 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 наслідки.

– Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і

дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.

– Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні цитиколіну та леводопи посилюється ефект останньої.

Лікарський засіб не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

У випадку внутрішньовенного застосування лікарський засіб слід вводити повільно (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться).

У разі застосування внутрішньовенно краплинно швидкість вливання повинна становити 40–60 крапель на хвилину.

У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу цитиколіну 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель на хвилину.

Цей лікарський засіб містить натрій тому пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, слід бути обережним при застосуванні лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам. Невідомо, чи проникає цитиколін у грудне молоко. У період вагітності або годування груддю лікарський засіб застосовувати у разі, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно або внутрішньом'язово. У разі внутрішньовенного введення лікарського засобу слід застосовувати у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або краплинного внутрішньовенного вливання (40–60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих становить 500–2000 мг на добу залежно від тяжкості симптомів. Максимальна добова доза – 2000 мг.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Пацієнтам літнього віку корекція дози не потрібна.

Лікарський засіб слід застосовувати одразу після відкриття ампули. Ампула призначена тільки для одноразового застосування. Залишки лікарського засобу слід знищити.

Лікарський засіб можна змішувати з усіма ізотонічними розчинами для внутрішньовенного введення, а також із гіпертонічним розчином глюкози.

При необхідності лікування продовжувати препаратом у формі розчину для перорального застосування.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну дітям. Лікарський засіб застосовувати у разі нагальної потреби, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

Передозування.

Немає даних щодо випадків передозування лікарським засобом.

Побічні реакції.

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

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея.

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

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості у тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, пурпура, свербіж, гіперемія, екзантема,

кропив’янка.

Загальні розлади та реакції у місці введення: озноб, набряки, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, зміни у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИТИМАКС-ДАРНИЦА

(CITIMAX-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: citicoline;

1 мл раствора содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 250 мг;

1 ампула (2 мл) содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 500 мг;

1 ампула (4 мл) содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 1000 мг;

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная разведенная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимуляторы, средства, которые применяются при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество лекарственного средства – цитиколин – стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря такому механизму действия цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов как работа ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходима для нормального проведения нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют уменьшению отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (А1, А2, С и D), уменьшает образование свободных радикалов, предотвращает

разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет запас энергии нейронов, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.
Экспериментально доказано, что цитиколин также проявляет профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает функциональное восстановление у пациентов с острым ишемическим нарушением мозгового кровообращения, которое совпадает с замедлением роста объема ишемического повреждения головного мозга по данным нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает продолжительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

Фармакокинетика.

После введения лекарственного средства наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. Лекарственное средство метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. В головном мозге цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, интегрируясь в структуру фосфолипидной фракции.

Лишь незначительное количество дозы обнаруживается в моче и фекалиях (менее 3 %). Примерно 12 % выводится через CO_2 выдыхаемого воздуха. Во время выведения лекарственного средства с мочой выделяют две фазы: первая фаза – в течение 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза – в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO_2 уменьшается быстро, примерно в течение 15 часов, затем – снижается гораздо медленнее.

Клинические характеристики.

Показания.

– Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения.

– Черепно-мозговая травма и ее последствия.

– Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных мозговых расстройств.

Противопоказания.

– Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам лекарственного средства.

– Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении цитиколина и леводопы усиливается эффект последней.

Лекарственное средство не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особенности применения.

В случае внутривенного применения лекарственное средство следует вводить медленно (в течение 3–5 минут в зависимости от вводимой дозы).

В случае применения внутривенно капельно скорость вливания должна составлять 40–60 капель в минуту.

В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу цитиколина 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Это лекарственное средство содержит натрий, поэтому пациентам, которые применяют натрий-контролируемую диету, следует соблюдать осторожность при применении лекарственного средства.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных данных относительно применения лекарственного средства беременным женщинам. Неизвестно, проникает ли цитиколин в грудное молоко. В период беременности или кормления грудью лекарственное средство применять в случае, 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 другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Лекарственное средство применять внутривенно или внутримышечно. В случае внутривенного введения лекарственного средства следует применять в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 500–2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптомов. Максимальная суточная доза – 2000 мг.

Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Лекарственное средство следует применять сразу после открытия ампулы. Ампула предназначена только для однократного применения. Остатки лекарственного средства следует уничтожить.

Лекарственное средство можно смешивать со всеми изотоническими растворами для внутривенного введения, а также с гипертоническим раствором глюкозы.

При необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для перорального применения.

Дети.

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина детям. Лекарственное средство применять в случае необходимости, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск.

Передозировка.

Нет данных относительно случав передозировки лекарственным средством.

Побочные реакции.

Побочные реакции возникают очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны нервной системы: сильная головная боль, вертиго, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе

ангионевротический отек, анафилактический шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: высыпания, пурпура, зуд, гиперемия, экзантема, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб, отек, повышение температуры тела, повышенная потливость, изменения в месте введения.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.

Не применять растворители, не указанные в разделе «Способ применения и дозы».

Упаковка.

По 2 мл (500 мг) или по 4 мл (1000 мг) в ампуле; по 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.