

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОДАР®

(NEURODAR®)

-

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 500 мг або 1000 мг;

допоміжні речовини: вода для ін'єкцій, кислота фосфорна концентрована для коригування рН.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

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 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 належного 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.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакова. 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 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 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 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.

У випадку внутрішньовенного застосування препарат слід вводити повільно (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться). При наявності серйозних набряків головного мозку необхідно одночасно вводити препарати, що знижують внутрішньомозковий тиск, такі як кортикостероїди та манітол.

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

За наявності внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 500 мг при разовому введенні та 1000 мг на добу, та швидкість внутрішньовенного вливання (30 крапель на хвилину), у зв'язку з ймовірністю посилення мозкового потоку крові.

Цитиколін має бути інтегрований різними терапевтичними методами лікування, показаними для різних патологічних станів, при яких він вводиться.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Даних щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дії на плід немає.

Незважаючи на те, що тератогенність цитиколіну не виявлена, під час вагітності та годування груддю препарат слід застосовувати лише у разі гострої необхідності лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода, та під безпосереднім медичним контролем.

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

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи (ЦНС) можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу залежно від

тяжкості симптомів.

Препарат призначати для внутрішньом'язового або внутрішньовенного застосування.

Внутрішньовенно препарат може бути введений повільно ін'єкційно (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або крапельно (швидкість: 40–60 крапель на хвилину).

Максимальна добова доза – 2000 мг.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Розчин для ін'єкцій призначений тільки для одноразового застосування. Препарат застосовувати одразу після відкриття ампули. Залишки препарату необхідно знищити. Препарат 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.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомляли.

Побічні реакції.

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

З боку центральної і периферичної нервової систем: 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, блювання, діарея.

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

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

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності. Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

500 мг/4мл: по 4 мл препарату в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

1000 мг/4мл: по 4 мл препарату в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л./

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Bia Данте Аліг'єрі, 71 - 18038 Сан Ремо (провінція Імперія), Італія/

Via Dante Alighieri, 71 - 18038 San Remo (IM), Italy.

Заявник.

Амакса ЛТД/

Amaxa LTD.

Місцезнаходження заявника.

31 Джон Ісліп Стріт, Лондон SW1P 4FE, Велика Британія/

31 John Islip Street, London SW1P 4FE, United Kingdom.