

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АКСОТИЛІН
(AXOTILIN)

Склад:

діюча речовина: цитиколін;

1 мл розчину містить цитиколіну у вигляді цитиколіну натрію 100 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, сахарин натрію, сорбіт (Е 420), натрію цитрат, кислота лимонна моногідрат, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), калію сорбат, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів. Цитиколін поліпшує функціонування таких мембранних механізмів як іонні насоси та рецептори, без регуляції яких неможливе нормальне проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає нейронний запас енергії, інгібує апоптоз, що поліпшує холінергічну передачу.

Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів із гострим порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації. У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін пришвидшує відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивних та інших неврологічних розладів, пов'язаних з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується після перорального, внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. Рівень холіну у плазмі крові значно збільшується після введення вищезазначеними шляхами. Абсорбція після перорального введення практично повна і біодоступність практично така ж, як і при внутрішньовенному застосуванні.

Залежно від шляху введення препарат метаболізується у кишечнику і печінці до 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. Досягнувши головного мозку, цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, беручи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виводиться з сечею і фекаліями (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO₂, що видихається. У виведенні препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – приблизно 36 годин, у якій швидкість виведення швидко зменшується, і друга фаза, у якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні з CO₂: швидкість виведення CO₂, що видихається, швидко зменшується приблизно через 15 годин, потім вона 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 будь-якого компонента препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати препарат одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат. Посилює ефект леводопи.

Особливості застосування.

Препарат містить сорбіт (Е 420), тому пацієнтам зі спадковим порушенням толерантності до фруктози не слід застосовувати Аксотилін, розчин оральний.

Метилпарагідроксибензоат (Е 218) і пропілпарагідроксибензоат (Е 216), які містяться у складі препарату, можуть спричиняти алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Цей лікарський засіб містить 0,306 ммоль натрію у 5 мл розчину орального. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід відсутні. Тому у період вагітності або годування груддю препарат слід призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини.

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 працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перорально.

Дорослим пацієнтам рекомендована доза становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, яку слід розподіляти на 2-3 прийоми. Приймати незалежно від вживання їжі.

Препарат, попередньо розведений у невеликій кількості води, приймати за допомогою дозувального пристрою. Після кожного прийому рекомендується промивати дозувальний пристрій водою.

Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості ураження мозку та встановлюється лікарем

індивідуально.

Для пацієнтів літнього віку корегування дози не потрібно.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

Нервова система та психічні розлади: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

Серцево-судинна система: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

Дихальна система: задишка.

Травний тракт: нудота, блювання, періодична діарея.

Шкіра та підшкірна клітковина: алергічні реакції, в тому числі гіперемія, висипання, екзантема, пурпура, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні реакції: озноб, набряки.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати і не охолоджувати. У

процесі зберігання можлива легка опалесценція, яка зникає при витримуванні препарату в умовах кімнатної температури ($\approx 20\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Термін придатності після першого відкриття – 10 діб.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 50 мл у флаконі, по 1 флакону з дозувальним пристроєм у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.