

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАРМАКСОН
(PHARMAXON)

Склад:

діюча речовина: цитиколін;

1 мл містить 250 мг цитиколіну у формі натрієвої солі;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна 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.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін виявляє протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисних антиоксидантних систем, таких як глутатіон.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, попереджаючи загибель клітин, діючи на механізми апоптозу, і поліпшує холінергічну передачу. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при вогнищевих інсультах мозку.

Цитиколін сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях

мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень.

При черепно-мозкових травмах цитиколін скорочує тривалість відновлюючого періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові.

Цитиколін метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеоїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату із сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення. Основна частина дози препарату залучається до процесів метаболізму.

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.

Фармаксон 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).

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

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування Фармаксону вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана 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.

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

Для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення. Внутрішньовенно призначають у формі повільної ін'єкції (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або краплинного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель за 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.

Порядок роботи з ампулою.

1. Відокремити одну ампулу від блоку і струснути її, утримуючи за горлечко (Рис. 1).
2. Затиснути ампулу рукою (при цьому не повинно відбуватися витікання препарату) і обертальними рухами відокремити голівку (Рис. 2).
3. Через отвір, що утворився, негайно з'єднати шприц з ампулою (Рис. 3).
4. Перевернути ампулу і повільно втягнути в шприц її вміст (Рис. 4).
5. Надіти голку на шприц.



Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Рис. 4

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

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

З боку центральної і периферичної нервової системи: 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, зміни у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Після розкриття ампули препарат не зберігають.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Упаковка. По 2 мл або по 4 мл в ампулах № 5.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ.

ТОВ «ФАРМАСЕЛ».

Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності.

Банхофштрассе 20, 73453 Абтсгмюнд-Унтергрюнґен, Німеччина;

Банхофштрассе 18, 74429 Зульцбах-Лауфен, Німеччина.

Тел.: 49 7975 5296

Е-mail: sales@holopack.de

Україна, 61112, м. Харків, просп. Тракторобудівників, 94.

Україна, 03115, м. Київ, вул. Святошинська, 34.

Тел.: 38 (095) 282-66-10

Е-mail: office@nikopharm.com.ua