

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕОЦЕБРОН

(NEOCEBRON)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

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

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток.

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. 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 виявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Результати досліджень показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпази (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.

Експериментально доведено, що цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Результати досліджень показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів із гострим порушенням мозкового кровообігу, що

співпадає з уповільненням росту ішемічного ураження 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, сприяє зменшенню амнезії, когнітивних та інших неврологічних розладів, пов'язаних з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика.

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

Залежно від шляху введення препарат метаболізується в кишечнику, печінці до холіну та цитидину. Після введення цитиколін широко розподіляється в структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосfolіпіди 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 фосfolіпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної 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, в 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 компонентів препарату.

Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Підсилює ефект леводопи. Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

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

Для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення.

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

Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих станах максимальний терапевтичний ефект досягається за умови призначення препарату у перші 24 години.

У разі необхідності лікування продовжують цитиколіном для перорального застосування. Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та визначаються лікарем індивідуально.

Внутрішньовенно призначають у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або краплинного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель на хвилину).

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям. Препарат застосовують у разі крайньої необхідності, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко ($< 1/10\,000$), включаючи поодинокі випадки.

З боку центральної та 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 розлади: озноб, реакції у місці введення.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємкості.

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 3 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник/заявник.

Виробник.

ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТИЧІ СРЛ.

Заявник.

ЄВРО-ФАРМА СРЛ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника.

Місцезнаходження виробника.

Via Кампобелло, 15 - 00071 Помеція (РМ), Італія

Місцезнаходження заявника.

Via Гарцігліана 8 - 10127 Турін, Італія.