

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДІФОСФОЦИН

(DIFOSFOCIN)

Склад:

діюча речовина: цитиколін (у вигляді цитиколіну натрію);

1 ампула (4 мл розчину) містить 500 мг або 1000 мг цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію);

допоміжні речовини: натрію гідроксид (для доведення рН), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Цитиколін.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діфосфочин – це препарат, що містить аналог природного нуклеозиду цитиколіну (цитидин 5'-дифосфохоліну), який є попередником фосфатидилхоліну та інших фосфоліпідів, що входять до складу клітинних мембран. Було показано, що цитиколін покращує мозковий кровообіг і постачання кисню до мозку, що сприяє відновленню нормального церебрального метаболізму. Крім того, завдяки захисній дії по відношенню до дофамінергічних нейронів цитиколін сприяє підвищенню рівня дофаміну та збільшує чутливість дофамінових рецепторів.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом'язового введення 1000 мг цитиколіну максимальні рівні його основного метаболіту – холіну – спостерігаються через 0,4 години, сягаючи рівня 25 мкмоль/л. Цитиколін метаболізується печінкою з утворенням вільного холіну, який далі залучається до циклів синтезу лецитину та мембранних ліпідів. Виведення цитиколіну відбувається переважно через дихальні шляхи (12 % у повністю метаболізованому вигляді), деякою мірою – із сечею та фекаліями.

-

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 цитиколіну або до інших 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 тяжкого набряку головного мозку необхідно призначати препарати для зменшення внутрішньочерепного тиску, такі як маніт та кортикостероїди.

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

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

У випадку 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.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична 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.

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.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомляли.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10 000), 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 розлади: озноб, зміни у місці введення.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати 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 4 мл розчину для ін'єкцій в ампулі; по 3 ампули з дозуванням 1000 мг або по 5 ампул з дозуванням 500 мг у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Mitim S.p.A./Mitim S.r.l.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Via Качамалі, 34-38 - 25125 Брешиа, Італія/Via Cacciamali, 34-38 - 25125 Brescia, Italy.

Власник реєстраційного посвідчення. Magis Фармасьютічі С.р.л./Magis Farmaceutici S.r.l.

Місцезнаходження. Віа Чефалонія 70 - 25124 Брешиа, Італія/Via Cefalonia 70 - 25124 Brescia,

Italy.