**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**ЦИЛІТИН**

**(CILITYN)**

## *Склад:*

*діюча речовина:* 1 мл розчину для ін’єкцій містить цитиколіну натрію у перерахуванні на 100 % речовину – 130,6 мг, що еквівалентно 125 мг цитиколіну;

або 1 мл розчину для ін’єкцій містить цитиколіну натрію у перерахуванні на 100 % речовину – 261,25 мг, що еквівалентно 250 мг цитиколіну;

*допоміжні речовини:* кислота хлористоводнева 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 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 нормального проведення нервових імпульсів.

Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін виявляє 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 чинить 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 співпадає 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.*

Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. 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 $CO_2$, що видихається. Під час виведення препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза, у якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення $CO_2$ 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 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 внутрішньовенного застосування препарат слід вводити повільно (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, яку вводять).

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 слід призначати для внутрішньом’язового або внутрішньовенного застосування. Внутрішньовенно препарат може бути введений повільно ін’єкційно (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, яку вводять) або краплинно (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.***

З огляду на низьку токсичність лікарського засобу, інтоксикація не передбачається навіть у тих випадках, коли терапевтичні дози були випадково перевищені.

У разі випадкового передозування препаратом слід провести симптоматичне лікування.

***Побічні реакції.***

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

*Психічні розлади:* галюцинації.

*З боку центральної і периферичної нервової системи:* сильний головний біль, вертиго.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

*З боку дихальної системи:* задишка.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, періодична діарея.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* висипання, гіперемія, екзантема, пурпура.

*Загальні реакції:* озноб, набряки.

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 їх 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.*** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

**Упаковка.** По 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці або по 100 ампул у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Україна, 61115, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.