ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОЦИТИН®

Склад:

діючі речовини:

1 мл розчину містить: цитиколін натрію (у перерахунку на цитиколін) – 10 мг, натрію хлорид – 6 мг, калію хлорид – 0,4 мг, кальцію хлорид дигідрат – 0,27 мг, натрію лактат – 3,2 мг. Теоретична осмолярність – 299,2 мосмоль/л;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Розчини для внутрішньовенного застосування. Електроліти в комбінації з іншими засобами. Код АТХ В05В В04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нейроцитин® – сольовий розчин із збалансованим вмістом електролітів та цитиколіну.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз, перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

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 відновного 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.

Препарат поповнює дефіцит об’єму циркулюючої крові. Лактат, який входить до складу лікарського засобу, внаслідок метаболічних процесів перетворюється на аніони бікарбонату, що слабко змінює реакцію крові у лужний бік. Розчин має також дезінтоксикаційний ефект внаслідок зниження концентрації токсичних продуктів у крові
та активації діурезу.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному, внутрішньом’язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові.

Лікарський засіб 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 нуклеотиди 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 лікарського засобу з 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 цитиколіну залучається до процесів метаболізму.

Інші компоненти препарату (аніони, катіони) виводяться із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гостра фаза порушень мозкового кровообігу, ускладнення і наслідки порушень мозкового кровообігу.

- Черепно-мозкова травма та її наслідки.

- Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу;

- підвищений тонус парасимпатичної нервової системи;

- гіперволемія, гіпернатріємія, гіперкаліємія, гіперкальціємія, гіперхлоремія, алкалоз, лактоацидоз;

- тяжка артеріальна гіпертензія, декомпенсована серцева недостатність;

- олігурія, анурія;

- печінкова недостатність (через зменшення утворення гідрокарбонату з лактату);

- гостра ниркова недостатність;

- позаклітинна гіпергідратація;

- набряк легень, набряк мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи.

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

При застосуванні калійзберігаючих діуретиків, інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) та препаратів калію посилюється ризик розвитку гіперкаліємії. У разі одночасного застосування лікарського засобу з серцевими глікозидами посилюється токсичний ефект останніх за рахунок присутності в розчині іонів Са .

Препарат несумісний з цефамандолом, амфотерицином, спиртом етиловим, тіопенталом, амінокапроновою кислотою, метарамінолом, ампіциліном, вібраміцином та моноцикліном. Можливе збільшення затримки натрію в організмі при одночасному застосуванні таких лікарських засобів: нестероїдних протизапальних препаратів, андрогенів, анаболічних гормонів, естрогенів, кортикотропіну, мінералокортикоїдів, вазодилататорів або гангліоблокаторів.

У зв’язку з наявністю лактату, який олужнює pH, з обережністю слід застосовувати Нейроцитин® з лікарськими засобами, ниркова елімінація яких залежить від pH. Нирковий кліренс саліцилатів, барбітуратів, літію може знижуватися, а симпатоміметиків та стимуляторів (таких як дексамфетаміну сульфат, фенфлураміну гідрохлорид) – може підвищуватися.

Особливості застосування.

У випадку стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 100 мл на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель за хвилину.

Слід проводити моніторинг крові на вміст електролітів, pH та pCO_2, лактату.

Застосування внутрішньовенних розчинів може спричинити перевантаження рідиною та/або

розчином, гіпергідратацію, застійні явища та набряк легень. Ризик розвитку дилюції обернено пропорційний до концентрації електролітів. Ризик розвитку перевантаження розчином, що викликає застійні явища з периферичними набряками та набряком легень, прямо пропорційний до концентрації електролітів.

У разі появи будь-яких проявів реакції гіперчутливості негайно припинити введення розчину та провести належне лікування.

Оскільки лікарський засіб містить натрію лактат, з особливою обережністю його слід застосовувати пацієнтам, схильним до гіпернатріємії (наприклад, з адренокортикальною недостатністю, нецукровим діабетом або масивним ушкодженням тканин), та пацієнтам із захворюваннями серця; у зв'язку з вмістом іонів натрію розчин потрібно застосовувати з обережністю пацієнтам літнього віку, пацієнтам з артеріальною гіпертензією, нирковою та серцево-судинною недостатністю, з застійною серцевою недостатністю, особливо у післяопераційний період, пацієнтам з гіпоксією та печінковою недостатністю, а також пацієнтам з клінічними станами, що супроводжуються затримкою натрію та набряками, пацієнтам, які отримують кортикостероїди або кортикотропін.

Через вміст калію потрібна обережність при застосуванні розчину пацієнтам із захворюваннями серця та клінічними станами, що супроводжуються затримкою калію в організмі.

Призначаючи кальцій, слід контролювати роботу серця за допомогою ЕКГ, особливо у пацієнтів, які отримують дигіталіс. Рівні кальцію в сироватці крові не завжди відображають рівні кальцію у тканинах.

У пацієнтів зі зниженою видільною функцією нирок призначення розчину може призвести до затримки натрію чи калію.

Через наявність у складі лікарського засобу іонів кальцію потрібна обережність у разі одночасного призначення з препаратами крові через імовірність розвитку коагуляції.

Призначати кальцій парентерально пацієнтам, які отримують серцеві глікозиди, потрібно з особливою обережністю.

Лактат є субстратом для глюконеогенезу, тому слід ретельно контролювати рівень глюкози крові у пацієнтів хворих на цукровий діабет II типу.

Вміст натрію та калію

Цей лікарський засіб містить:

7,53 ммоль (або 173 мг) натрію на дозу 50 мл;

15,05 ммоль (або 346 мг) натрію на дозу 100 мл;

30,10 ммоль (або 692 мг) натрію на дозу 200 мл.

Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Цей лікарський засіб містить:

0,265 ммоль (або 10,5 мг) калію на дозу 50 мл, тобто практично вільний від калію;

0,53 ммоль (або 21 мг) калію на дозу 100 мл, тобто практично вільний від калію;

1,06 ммоль (або 42 мг) калію на дозу 200 мл.

Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам зі зниженою функцією нирок або тим, хто дотримується дієти з контрольованим вмістом калію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних щодо застосування лікарського засобу Нейроцитин® вагітним жінкам. Дані щодо екскреції препарату у грудне молоко та його дія на плід невідомі. Тому у період вагітності або годування груддю лікарський засіб 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 введення.

Рекомендована доза для дорослих становить від 50 мл до 200 мл на добу у формі крапельного внутрішньовенного вливання (40–60 крапель за хвилину).

Лікування: перші 2 тижні по 50–100 мл 2 рази на добу внутрішньовенно. Максимальна добова доза – 200 мл.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається, якщо лікарський засіб застосовують у перші 24 години.

Дози лікарського засобу та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Пацієнти літнього віку

Не потребують коригування дози.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу дітям.

Передозування.

Передозування або надто швидке введення розчину може призвести до порушення водно-електролітного балансу, явищ алкалозу, серцево-легеневої декомпенсації. У такому випадку введення лікарського засобу слід негайно припинити. Проводити симптоматичну терапію.

Введення надмірної кількості лактату може призвести до розвитку метаболічного алкалозу, який, у свою чергу, може супроводжуватися гіпокаліємією.

Симптоми: зміна настрою, втома, задишка, м'язова слабкість, полідипсія, поліурія, порушення мислення, аритмія. Гіпертонус м'язів, посмикування та тетанічні судоми можуть розвинутися у пацієнтів з гіпокальціємією.

Побічні реакції.

Психічні розлади: галюцинації, панічна атака.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення, вертиго.

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

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

Порушення електролітного балансу: зміна рівня електролітів (калію, кальцію, натрію, хлору) у сироватці крові, метаболічний алкалоз, хлоридний ацидоз.

Загальні розлади: гіперволемія.

З боку імунної системи: озноб, набряк, алергічні реакції, у тому числі: висипання, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок; підвищення температури тіла, підвищена пітливість, кашель, чхання, утруднення дихання, локалізована чи генералізована кропив'янка.

Зміни у місці інфузії: запалення, набряк, висипи, свербіж, еритема, біль, печіння, оніміння у місці інфузії.

У разі виникнення побічних реакцій введення розчину слід припинити, оцінити стан пацієнта і надати відповідну допомогу.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності, у тому числі з фосфато- та карбонатовмісними розчинами.

Упаковка.

По 50 мл, або по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.