ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Тіколін®

(Ticolin)

Склад:

діюча речовина: цитиколін (citicoline);

1 таблетка містить цитиколін натрію, що еквівалентно 500 мг цитиколіну;

допоміжні речовини: тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, олія рицинова гідрогенізована, мікрокристалічна целюлоза, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000 (макрогол 6000), гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки овальної форми, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Психоаналептики. Психостимулятори. Засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Цитиколін.

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.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (А1, А2, С 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.

Клінічні дослідження 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 проявів амнезії, когнітивних та інших неврологічних розладів, пов’язаних з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика

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

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 фосфоліпіди 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 фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виводиться із сечею і фекаліями (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO_2, 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 CO_2, швидкість виведення CO_2, 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 будь-якого компонента препарату;
- підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не слід застосовувати лікарський засіб Тіколін® одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат. Препарат підсилює ефект леводопи.

Особливості застосування

Лікарський засіб Тіколін® містить 1,2 ммоль (26 мг) натрію на таблетку. Слід бути обережним при застосуванні препарату пацієнтам, які знаходяться на натрій-контрольованій дієті.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу Тіколін® вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід відсутні. 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

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 до 2000 мг (1–4 таблетки) на добу.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції

Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10 000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

З боку центральної та периферичної нервової системи: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

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

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

З боку шлунково-кишкового 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.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. 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 їхнім 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 в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 7 таблеток у блістері. По 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону.

По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль / випробування серії).

АТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ» (відповідальний за виробництво та контроль / випробування серії, не включаючи випуск серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

Заявник

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».

Місцезнаходження заявника

Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5.

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете через систему фармаконагляду ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» на номер телефону: 38 (050) 309-83-54 (цілодобово) або на e-mail: pharmacovigilance@microkhim.com.