

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОКСОН®

(NEUROXON®)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована з мінеральним носієм магнієм алюмометасилікатом, тальк, кремнію діоксид колоїдний гідрофобний, магнію стеарат, суміш для покриття «Aquarius Prime BKN318029 White», що містить гідроксипропілметилцелюлозу, гідроксипропілцелюлозу, середньоланцюгові тригліцериди, титану діоксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), 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 проявляє 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 проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшуючи 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 проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що збігається 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, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується при пероральному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та внутрішньовенному шляхах введення практично однакова.

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 головного мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, приймаючи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO_2 , що видихається. Під час виведення препарату з сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – в 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 їх неврологічні наслідки.
- 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.
- Високий тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить олію рицинову поліетоксильовану гідрогенізовану, що може спричинити розлади шлунка та діарею. Тому пацієнтам із запальними захворюваннями кишечника слід застосовувати препарат з особливою обережністю.

Цей лікарський засіб містить від 25,5236 мг/таб до 26,9096 мг/таб натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну у вагітних жінок відсутні. Цитиколін не слід застосовувати, окрім випадків нагальної потреби. У період вагітності лікарський засіб призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь переважає потенційний ризик. Дані про проникнення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі.

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 становить від 500 до 2000 мг на добу (1–4 таблетки).

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

Пацієнти літнього віку коригування дози не потребують.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому лікарський засіб слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадки передозування не відзначені.

Побічні реакції.

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

З боку психіки: галюцинації.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення.

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

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, епізодична діарея.

Алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, почервоніння, кропив'янку, екзантему, пурпуру.

Загальні розлади: озноб, набряк.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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