

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОНОЦИТ

(RONOCIT)

Склад:

діюча речовина: цитиколін;

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

допоміжні речовини: натрію гідроксид або кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (ADHD) та 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 магнітнорезонансної 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 проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Клінічні 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 нейронний запас енергії, 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 порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації. У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін пришвидшує відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані 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 введення практично повна, і біодоступність практично 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 у 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 виявляється у сечі і фекаліях (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 ускладнення.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини та/або до інших допоміжних речовин лікарського засобу.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати цитиколін одночасно з засобами, що містять меклофеноксат. Цитиколін посилює ефект леводопи.

Особливості застосування.

У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель на хвилину.

Лікарський засіб у дозуванні 500 мг/4 мл містить менше 23 мг/ампулу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Лікарський засіб у дозуванні 1000 мг/4 мл містить 45,04 мг/ампулу натрію. Слід дотримуватися обережності при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Дані про проникнення цитиколіну у грудне молоко відсутні.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода або дитини.

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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення. Внутрішньовенно застосовувати у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом

3–5 хвилин залежно від призначеної дози) або внутрішньовенно краплинно (40–60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих – 500–2000 мг/добу, залежно від тяжкості стану хворого.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається при застосуванні цитиколіну у перші 24 години.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Пацієнтам літнього віку корегувати дозу не потрібно.

Лікарський засіб сумісний з усіма внутрішньовенними ізотонічними розчинами, а також із гіпертонічними розчинами глюкози.

Даний розчин призначений для разового застосування. Його необхідно ввести одразу ж після розкриття ампули. Невикористаний розчин слід знищити.

При необхідності лікування продовжують застосовувати лікарський засіб Роноцит у формі розчину для перорального застосування.

Діти.

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

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

З боку нервової системи:

сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи:

артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

задишка.

З боку травного тракту:

нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи:

реакції гіперчутливості, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку організму в цілому та реакції у місці введення:

озноб, набряк, зміни у місці введення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користі/ризиків при застосуванні лікарського засобу. Працівники системи охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

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

Упаковка.

4 мл розчину в скляній ампулі; 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов/

Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.