

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОНОЦИТ

(RONOCIT)

Склад:

діюча речовина: цитиколін;

1 мл розчину містить цитиколіну (у формі цитиколіну натрію) 100 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420); гліцин; метилпарагідроксибензоат (Е 218); пропілпарагідроксибензоат (Е 216); натрію цитрат дигідрат; сахарин натрію; полуничний ароматизатор; калію сорбат; кислота лимонна, моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний прозорий розчин.

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 проявляє 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.

При пероральному застосуванні цитиколін майже повністю всмоктується. Після його прийому спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові.

Цитиколін метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.

Після застосування 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 цитиколіну із сечею виділяють дві фази: у першій фазі, яка триває протягом 36 годин, швидкість виведення зменшується швидко, у другій фазі 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 діючої речовини та/або до допоміжних речовин лікарського засобу.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Цитиколін не слід одночасно застосовувати з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому його не слід застосовувати пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до фруктози.

Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, що входять до складу лікарського засобу, можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на 1 мл, тобто практично вільний від натрію.

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 застосовувати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

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 іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування. Розчин приймати безпосередньо з флакона або розводити у півсклянки води (120 мл), незалежно від вживання їжі.

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, яку

слід розподілити на 2-3 прийоми, залежно від тяжкості симптомів.

Дозування та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу дітям обмежений.

Передозування.

Про випадки передозування цитиколіном не повідомлялось.

Побічні реакції.

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

З боку нервової систем:

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:

алергічні реакції, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, пурпура.

Загальні реакції:

озноб, набряки.

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 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш./

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey.

Заявник.

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна/

WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine.