

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**для медицинского использования лекарственного средства**

**НЕЙРОЦИТИН®**

**Состав:**

*действующие вещества:*

1 мл раствора содержат: цитиколин натрия (в пересчете на цитиколин) - 10 мг, натрия хлорид - 6 мг, калия хлорид - 0,4 мг, кальция хлорид дигидрат - 0,27 мг, натрия лактат - 3,2 мг. Теоретическая осмолярность - 288,3 мОсмоль;

*вспомогательные вещества:* вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инфузий.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Фармакологическая группа.** Растворы для внутривенного применения. Электролиты в комбинации с другими средствами. Код АТХ В05В В04.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Нейроцитин - солевой раствор со сбалансированным содержанием электролитов и цитиколина.

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, способствует улучшению функций мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану цитиколин имеет противоотечные свойства, поэтому уменьшает отек мозга. Результаты исследований показали, что цитиколин подавляет деятельность некоторых фосфолипаз, препятствует остаточному возникновению свободных радикалов, предупреждает повреждение мембранных систем и обеспечивает сохранение защитной антиоксидантной системы.

Цитиколин уменьшает объем поврежденной ткани, предупреждая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза, и улучшает холинергическую передачу. Цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при очаговых инсультах мозга.

Цитиколин способствует быстрой функциональной реабилитации пациентов при острых нарушениях мозгового кровообращения, уменьшая ишемическое повреждение тканей мозга, что подтверждается результатами рентгенологических исследований.

При черепно-мозговых травмах цитиколин сокращает продолжительность восстановительного периода и уменьшает интенсивность посттравматического синдрома. Цитиколин способствует повышению уровня мозговой деятельности, снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных расстройствах, наблюдаемых при ишемии мозга.

Препарат восполняет дефицит объема циркулирующей крови. Лактат, который входит в состав препарата, в результате метаболических процессов превращается в анионы бикарбоната, что слабо изменяет реакцию крови в щелочную сторону. Раствор обладает также дезинтоксикационным эффектом в результате снижения концентрации токсических

продуктов в крови и активации диуреза.

**Фармакокинетика.** Цитиколин хорошо всасывается при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. Исследования показали, что биодоступность при пероральном и парентеральном путях введения практически одинаковые.

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

После введения цитиколин усваивается тканями мозга, при этом холины действуют на фосфолипиды, цитидин - на цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин быстро достигает тканей мозга и активно встраивается в мембраны клеток, цитоплазму и митохондрии, активируя деятельность фосфолипидов.

Лишь незначительное количество введенной дозы выводится с мочой и калом (менее 3%). Примерно 12% введенной дозы выводится через дыхательные пути. Выведение препарата с мочой и через дыхательные пути имеет две фазы: первая фаза — быстрое выведение (с мочой — в течение первых 36 часов, через дыхательные пути — в течение первых 15 часов), вторая фаза — медленное выведение. Основная часть дозы цитиколина привлекается к процессам метаболизма.

Другие компоненты препарата (анионы, катионы) выводятся с мочой.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

- Острая фаза нарушений мозгового кровообращения, осложнения и последствия нарушений мозгового кровообращения.
- Черепно-мозговая травма и ее последствия.
- Неврологические расстройства (когнитивные, сенситивные, моторные), вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения.

#### ***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы;
- Гиперволемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперхлоремия, алкалоз, лактоацидоз;
- Тяжелая артериальная гипертензия, декомпенсированная сердечная недостаточность;
- Олигурия, анурия;
- Печеночная недостаточность (из-за уменьшения образования гидрокарбоната из лактата);
- Острая почечная недостаточность;
- Гиперкальциемия;
- Внеклеточная гипергидратация;
- Отек легких, отек мозга.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск

развития гиперкалиемии. В случае одновременного применения с сердечными гликозидами усиливается токсический эффект последних за счет присутствия в растворе ионов  $\text{Ca}^{++}$ .

Препарат несовместим с цефамандолом, амфотерицином, спиртом этиловым, тиопенталом, аминокaproновой кислотой, метараминолом, ампициллином, вибрамицином и моноциклином. Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

В связи с наличием лактата, который ощелачивает рН, с осторожностью следует применять Нейроцитин® с препаратами, почечная элиминация которых зависит от рН. Почечный клиренс салицилатов, барбитуратов, лития может снижаться, а симпатомиметиков и стимуляторов (таких как дексамфетамин сульфат, фенфлурамина гидрохлорид) - может повышаться.

### ***Особенности применения.***

В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 100 мл в сутки и скорость вливания 30 капель в минуту.

Следует проводить мониторинг крови на содержание электролитов, рН и  $\text{pCO}_2$ , лактата. Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилуции обратно пропорционален концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, который вызывает застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В случае появления каких-либо проявлений реакции гиперчувствительности немедленно прекратить введение раствора и провести необходимое лечение.

Поскольку препарат содержит натрия лактат, с особой осторожностью его следует применять пациентам, склонным к гипернатриемии (например, адренокортикальной недостаточностью, несхарным диабетом или массивным повреждением тканей), и пациентам с заболеваниями сердца; в связи с содержанием ионов натрия раствор нужно применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, пациентам с артериальной гипертензией, почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационный период, пациентам с гипоксией и печеночной недостаточностью, а также пациентам с клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой натрия и отеками, пациентам, получающим кортикостероиды или кортикотропин.

Из-за содержания калия требуется осторожность при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца и клиническими состояниями, сопровождающимися задержкой калия в организме. Назначая кальций, следует контролировать работу сердца с помощью ЭКГ, особенно у пациентов, получающих дигиталис. Уровни кальция в сыворотке не всегда отражают уровни кальция в тканях.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек назначение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Из-за наличия в составе препарата ионов кальция нужна осторожность при одновременном назначении с препаратами крови через вероятность развития коагуляции. Назначать кальций парентерально пациентам, которые получают сердечные гликозиды,

нужно с особой осторожностью.

Лактат является субстратом для глюконеогенеза, поэтому следует тщательно контролировать уровень глюкозы крови у больных сахарным диабетом II типа.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Нет данных по применению Нейроцитина беременным женщинам. Данные по экскреции препарата в грудное молоко и его действие на плод неизвестны. Поэтому в период беременности и кормления грудью препарат назначают только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

**Способ применения и дозы.** Для внутривенного введения.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 50 мл до 200 мл в сутки в форме капельного вливания (40-60 капель в минуту).

Лечение: первые 2 недели по 50-100 мл 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 200 мл.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается, если препарат применяют в первые 24 часа.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются индивидуально.

*Пациенты пожилого возраста* не требуются коррекции дозы.

*Дети.* Нет достаточных данных относительно применения препарата детям.

### ***Передозировка.***

Передозировка или слишком быстрое введение раствора может привести к нарушению водно-электролитного баланса, явлений алкалоза, сердечно-легочной декомпенсации. В таком случае введение препарата следует немедленно прекратить. Проводить симптоматическую терапию.

Введение избыточного количества лактата может привести к развитию метаболического алкалоза, который, в свою очередь, может сопровождаться гипокалиемией.

Симптомы: изменение настроения, усталость, одышка, мышечная слабость, полидипсия, полиурия, нарушение мышления, аритмия. Гипертонус мышц, подергивание и тетанические судороги могут развиваться у пациентов с гипокальциемией.

### ***Побочные реакции.***

*Психические расстройства:* галлюцинации.

*Со стороны нервной системы:* сильная головная боль, головокружение.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

*Со стороны дыхательной системы:* диспноэ.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, диарея.

*Нарушение электролитного баланса:* изменение уровня электролитов (калия, кальция, натрия, хлора) в сыворотке крови, метаболический алкалоз, хлоридный ацидоз.

*Общие расстройства:* гиперволемиа.

*Со стороны иммунной системы:* озноб, отек, аллергические реакции, в том числе: сыпь, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок; повышение температуры тела, повышенная потливость, кашель, чихание, затруднение дыхания, локализованная или генерализованная крапивница.

*Изменения в месте инфузии:* воспаление, отек, сыпь, зуд, эритема, боль, жжение, онемение в месте инфузии.

*Психические расстройства:* паническая атака.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать соответствующую помощь.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.** Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.**

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости, в том числе с фосфат- и карбонатсодержащими растворами.

**Упаковка.** По 50 мл, 100 мл, 200 мл в бутылке; по 1 бутылке в пачке; по 100 мл или 200 мл в контейнерах.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ООО «Юрия-Фарм»

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 18030, г. Черкассы, ул. Вербовецкого, 108.