

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.04.2019 № 728
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13685/01/01
UA/13685/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.03.2020 № 630

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма.

ЦИТОКОН[®], 125 мг, 250 мг/мл, розчин для ін'єкцій.

2. Якісний і кількісний склад.

Діюча речовина: citicoline;

1 мл містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 125 мг або 250 мг;

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну 500 мг або 1000 мг;

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

3. Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

4. Клінічна інформація:

4.1. Терапевтичні 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.

4.2. Дози та спосіб застосування.

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу залежно від тяжкості симптомів.

Препарат призначати для внутрішньом'язового або внутрішньовенного застосування.

Внутрішньовенно препарат може бути введений повільно ін'єкційно (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або крапельно (швидкість 40–60 крапель на хвилину).

Максимальна добова доза – 2000 мг.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Розчин для ін'єкцій призначений тільки для одноразового застосування. Препарат застосовувати одразу після відкриття ампули. Залишки препарату необхідно знищити.

Препарат можна змішувати з усіма ізотонічними розчинами для внутрішньовенного введення, а також із гіпертонічним розчином глюкози.

При необхідності лікування продовжувати препаратом у формі розчину для перорального застосування.

4.3. Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

4.4. Протипоказання.

Підвищена чутливість до цитиколіну або до інших компонентів препарату.

Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.

У випадку внутрішньовенного застосування препарат слід вводити повільно (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться).

У разі застосування внутрішньовенно краплинно швидкість вливання повинна становити 40–60 крапель на хвилину.

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

4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.

Недостатньо даних про застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко відсутні, дія препарату на плід не відома. У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

4.9. Побічні реакції.

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

З боку центральної і периферичної нервової систем: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного 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, зміни у місці введення.

4.10. Передозування.

Про випадки передозування не повідомляли.

5. Фармакологічні властивості.

Фармакотерапевтична група. Психостимулювальні та ноотропні засоби.

Код АТХ: N06B X06.

5.1. Фармакодинамічні властивості.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз, перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, запобігаючи загибелі клітин, діючи на механізми апоптозу, і поліпшує холінергічну передачу. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при вогнищевих інсультах мозку.

Цитиколін сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень.

При черепно-мозкових травмах цитиколін скорочує тривалість відновного періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

5.2. Фармакокінетичні властивості.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному застосуванні, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному 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 парентеральному шляхах введення практично однакові.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеоїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку та активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату з сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення. Основна частина дози препарату залучається до процесів метаболізму.

5.3. Доклінічні дані з безпеки.

Інформація не надається.

6. Фармацевтична інформація:

6.1. Допоміжні речовини.

Вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева розведена, натрію гідроксид.

6.2. Основні випадки несумісності.

Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Дози та спосіб застосування».

6.3. Термін придатності. 2 роки.

6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

6.5. Тип та вміст первинної упаковки.

По 4 мл в ампулі. По 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці.

7. Власник реєстраційного посвідчення.

ТОВ «Юрія-Фарм», Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10.

Виробник лікарського засобу.

ТОВ «Юрія-Фарм»,

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел.: (044) 281-01-01.

8. Номер реєстраційного посвідчення.

UA/13685/01/01

UA/13685/01/02

9. Дата першої реєстрації лікарського засобу.

16.06.2014.

10. Дата останнього перегляду.

06.03.2020.