

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
Здравоохранения Украины
10.07.2014 № 483
Регистрационное удостоверение
№ UA/13737/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.02.16 № 93

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЦИТИМАКС-ДАРНИЦА
(CITIMAX-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: citicoline;

1 мл раствора содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 250 мг;

1 ампула (2 мл) содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 500 мг;

1 ампула (4 мл) содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 1000 мг;

вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная разведенная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество препарата – цитиколин – стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, способствует улучшению функций мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану проявляет 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. Также цитиколин уменьшает объем поврежденной ткани, предупреждая гибель клеток, действуя на механизмы апоптоза, и улучшает холинергическую передачу.

Благодаря своим свойствам цитиколин:

оказывает профилактическое нейропротекторное действие при очаговых инсультах мозга;

ОРИГИНАЛ



способствует быстрой функциональной реабилитации пациентов при острых нарушениях мозгового кровообращения, уменьшая ишемическое повреждение тканей мозга, что подтверждается результатами рентгенологических исследований; сокращает продолжительность восстановительного периода и уменьшает интенсивность посттравматического синдрома при черепно-мозговых травмах; способствует повышению уровня мозговой деятельности, снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных расстройствах, наблюдающихся при ишемии мозга.

Фармакокинетика.

После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови.

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 нуклеоиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин быстро достигает тканей мозга и активно встраивается в мембраны клеток, цитоплазму и митохондрии, активируя деятельность фосфолипидов.

Лишь незначительное количество введенного препарата выводится с мочой и калом (менее 3 %) и примерно 12 % – через дыхательные пути. Выведение 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 же часть цитиколина вовлекается в процессы метаболизма.

Клинические характеристики.

Показания.

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

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении цитиколина и леводопы усиливается эффект последней. Препарат не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особенности применения.

Препарат следует применять сразу после открытия ампулы. Ампула предназначена только для однократного применения. Остатки препарата следует уничтожить.

В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу цитиколина 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина беременным женщинам. Неизвестно, проникает ли цитиколин в грудное молоко. В период беременности или кормления грудью препарат применять в случае, 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 и другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применяют внутривенно или внутримышечно. В случае внутривенного введения препарат следует применять в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 500-2000 мг в сутки. Максимальная суточная доза – 2000 мг.

В первые 2 недели препарат применяют в дозе 500-1000 мг 2 раза в сутки внутривенно, в дальнейшем – 500-1000 мг 2 раза в сутки внутримышечно.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 24 часа.

Рекомендуемая длительность лечения, при котором наблюдается максимальный терапевтический эффект, – 12 недель. В случае необходимости лечение продолжать цитиколином в лекарственной форме для перорального применения.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

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

Дети.

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина детям. Препарат применять в случае необходимости, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск.

Передозировка.

Нет данных относительно случаев передозировки препаратом.

Побочные реакции.

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

Со стороны нервной системы и психики: сильная головная боль, головокружение, галлюцинации.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, в том числе высыпания, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие расстройства: озноб, отек, повышение температуры тела, повышенная потливость, изменения в месте введения.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте



Несовместимость.

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

Упаковка.

По 2 мл (500 мг) или по 4 мл (1000 мг) в ампуле; по 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

