

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
Энцетрон-СОЛОфарм

Регистрационный номер: ЛП-004825

Торговое наименование: Энцетрон-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование:

Цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Цитиколин натрия 104,5 мг

в пересчете на цитиколин 100,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол жидкий

(не кристаллизирующийся) 200,0 мг

Глицерол безводный 50,0 мг

Натрия цитрата дигидрат 6,0 мг

Лимонная кислота безводная до pH 5,0 – 7,0

Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым или желтовато-коричневатым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин – природное эндогенное соединение, которое является промежуточным метаболитом в синтезе фосфатидилхолина – одного из основных структурных компонентов клеточной мембраны.

Цитиколин обладает широким спектром действия: способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность,

затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность практически такая же, как и после внутривенного введения.

Метаболизм

Цитиколин метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и около 12 % – с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – около 36 ч, в которой скорость выведения снижается быстро, и вторая фаза, в которой скорость выведения снижается намного медленнее. Такая же фаза наблюдается при выведении с CO₂, скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро снижается приблизительно через 15 ч, в дальнейшем она снижается намного медленнее.

Показания к применению

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии).

- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.

- Черепно-мозговая травма, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.

- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

- Не следует назначать пациентам с выраженной ваготонией (высоким тономусом парасимпатической части вегетативной нервной системы).

- В связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствуют достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин. В период беременности цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При применении цитиколина в период лактации женщинам следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку данные об экскреции цитиколина в грудное молоко отсутствуют.

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь, применяется перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (100-120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы (ЧМТ): 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения – не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500-2000 мг (5-20 мл) в день.

Дозировка и длительность лечения – в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении цитиколина пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Побочные действия сгруппированы по частоте появления: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота не установлена.

Очень редко ($< 1/10000$ (включая индивидуальные случаи)): аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара. Тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны, даже в случае превышения терапевтических доз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

Нет данных.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политивист). По 3 или 5 ампул в пакете из фольгированной пленки или без него. По 1 пакету из фольгированной пленки с 3 или 5 ампулами или по 2 пакета из фольгированной пленки с 3 или 5 ампулами или по 3, 5, 6 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.encetron.ru