

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Энцетрон-СОЛОфарм****Регистрационный номер:****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 CO<sub>2</sub>. 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 фазность

наблюдается при выведении с CO<sub>2</sub>, скорость выведения выдыхаемого CO<sub>2</sub> 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 тонусом 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](http://www.solopharm.com)

[www.encetron.ru](http://www.encetron.ru)