

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦЕРАЛИН



Торговое название

Цералин.

Международное непатентованное название

Citicoline.

Описание

Прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета.

Состав

Одна ампула содержит:

активное вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 500 мг или 1000 мг;

вспомогательные вещества: 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты, вода для инъекций - до 4 мл.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимулирующие и ноотропные лекарственные средства.

Код АТХ

N06BX06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого воздействия цитиколин улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов. Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например, глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, а также оказывает благоприятное действие при амнезии, когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, внутримышечном или внутривенном введении. После вышеуказанных способов применения уровни холина в плазме крови существенно повышаются. Всасывание после перорального применения практически полное, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения. Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Только небольшое количество дозы препарата выводится с мочой и калом (менее 3 %). Около 12% дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В экскреции препарата с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом.

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

Способ применения и дозы

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет от 500 мг до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы), или в виде внутривенной капельной инфузии (скорость введения 40–60 капель в минуту).

Пациенты пожилого возраста

Для данной возрастной группы корректировка дозы не требуется.

Побочное действие

Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Нарушения психики: галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: сильная головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, иногда диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, отек.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Возможны местные явления в месте введения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

Противопоказания

- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.
- Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Передозировка

Учитывая низкую токсичность препарата, даже в случае превышения терапевтических доз, появление симптомов интоксикации не ожидается. В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

При внутривенном применении введение лекарственного средства должно осуществляться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенной капельной инфузии скорость введения лекарственного средства должна быть 40–60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутривенного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного использования. Введение лекарственного средства должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены.

Цералин совместим с изотоническими внутривенным физиологическим раствором для внутривенного введения и раствором глюкозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует одновременно назначать с центрофеноксином и другими лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Применение во время беременности и лактации

Имеется недостаточно данных по применению цитиколина при беременности. Лекарственное средство Цералин во время беременности не должно назначаться без крайней необходимости. Лекарственное средство назначают только в том случае, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При необходимости применения лекарственного средства в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с грудным молоком отсутствуют.

Применение у детей

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует

применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 4 мл раствора в ампулы из бесцветного стекла с кольцом излома. На ампулу наклеивают этикетку. По 5 ампул в ячейковую упаковку. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by