

Ցիտոմեդ **100** մգ/մլ

Դեղաձև.

Ներքին ընդունման լուծույթ

Բաղադրություն.

Ակտիվ բաղադրատարր: ցիտիկոլին նատրիում 104.5 մգ (համաժեֆ 100.0 մգ ցիտիկոլինին);

Օժանդակ նյութեր: սորբիտոլ, գլիցերոլ, մեթիլպարահիդրօֆիբենգոատ, պրոպիլպարահիդրօֆիբենգոատ, նատրիումի ցիտրատ դիհիդրատ, նատրիումի սախարինատ, էլակի բուրավետիչ (պրոպիլենգլիկոլ), կալիումի սորբատ, լիմոնաթրոլի լուծույթ 50 % մինչև pH 5.9 - 6.1, մաքրված ջուր 1.0 մլ:

Ֆարմակաթերապևտիկ խումբ

Նոոտրոպ միջոց

Ֆարմակոդինամիկա

Ցիտիկոլինը ակտիվացնում է մեմբրանային ցեպտոմերի կառուցվածքային ֆոսֆոլիպիդների բխուխրեզը, որը ապացուցված է մագնիսառեզոնանսային սպեկտրոսկոպիայի կիրառմամբ հետազոտություններով: Այդ ազդեցության արդյունքում ցիտիկոլինը լավացնում է մեմբրանային ֆունցիաները, ինչպիսիք են նրանց մեջ ներառված իոնափոխանակային պոմպերի և ընկալիչների աշխատանքը, որոնց մոդուլյացիան հանդիսանում է անհրաժեշտ նյարդային ազդակների փոխանցման ժամանակ:

Իր՝ մեմբրանների ստաբիլիզացման ունակության շնորհիվ ցիտիկոլինը նպաստում է գլխուղեղի այտուցի ռեաբսորբցիային:

Փորձնական հետազոտությունները ցույց են տալիս, որ ցիտիկոլինը արգելակում է որոշ ֆոսֆոլիպազների (A1, A2, C և D) ակտիվացումը, նվազեցնելով ազատ ռադիկալների առաջացումը, կանխարգելելով մեմբրանային համակարգերի վնասումը և պահպանելով հակաօֆսիդանտային պաշտպանական համակարգերը, օրինակ՝ գլուտատիոնը:

Ցիտիկոլինը պահպանում է նեյրոնային էներգետիկ պահուստները, արգելակում է ապոպտոզը և խթանում է ապոտիլոզի սինթեզը:

Փորձնականորեն հաստատված է, որ ցիտիկոլինը նաև ցուցաբերում է պրոֆիլակտիկ նյարդապաշտպան ազդեցություն ուղեղի կիզակետային իսեմիայի մոդելներում:

Կլինիկական էֆեկտիվությունը և անվտանգությունը

Կլիմիկական հետազոտություններով հաստատված է, որ ցիտիկոլինը լավացնում է իւեմիկ ինսուլտից հետո բուժառուների ֆունկցիաների վերականգնումը, որը փոխկապակցված է նեյրոպատոկերալոնան քեստերում գլխուղեղում իւեմիկ վնասվածքների նվազեցման հետ:

Գանգուղեղային վնասվածքներով բուժառուների մոտ ցիտիկոլինը արագացնում է վերականգնման պրոցեսները և նվազեցնում է սևողությունը, ինչպես նաև հետվնասվածքային համախտանիւշի արտահայտվածությունը:

Ցիտիկոլինը բարձրացնում է ուռադրության և գիտակցության մակարդակը, ինչպես նաև ցուցաբերում է բարենպաստ ազդեցություն ամնեզիայի, կոգնիտիվ և նյարդաբանական խանգարումների ժամանակ, որոնք կապված են գլխուղեղի իւեմիայի հետ:

**Ֆարմակոկինետիկա**

#### Ներծծում

Ցիտիկոլինը լավ ներծծվում է ներքին ընդունման ժամանակ, միջմկանային և ներերակային ներմուծման ժամանակ: Վերոնշյալ կիրառման եղանակներից հետո խոլինի մակարդակները արյան պլազմայում նշանակալի բարձրանում է: Ներքին ընդունումից հետո ներծծումը գործնականորեն ամբողջական է, իսկ կենսամատչելիությունը գրեթե նույնպիսին է, ինչ ներերակային ներմուծումից հետո:

#### Տեղաբաշխում

Ցիտիկոլինը նշանակալի կերպով սեղաբաշխվում է գլխուղեղի կառուցվածքներում, խոլինի ֆրակցիաների արագ ներդրմամբ կառուցվածքային ֆոսֆոլիպիդների և ցիտիդինի ֆրակցիաների ցիտիդինային նուկլեոտիդների և նուկլեինաթթուների մէջ: Ցիտիկոլինը ներթափանցում է գլխուղեղ և ակտիվորեն ներգրավվում բջջային, ցիտոպլազմատիկ և միտոքոնդրիումային մեմբրաններ՝ ձևավորելով կառուցվածքային ֆոսֆոլիպիդների ֆրակցիայի մաս:

**Կենսավոլտակերպում**

Դեղը նյութափոխանակության է ենթարկվում աղիներում և լյարդում՝ խոլինի և ցիտիդինի առաջացմամբ:

#### Էլիմինացիա

Միայն դեղի դեղաչափի քիչ քանակությունն է դուրս բերվում մեզի և կղանքի հետ (պակաս քան 3%): Դեղաչափի գրեթե 12% դուրս է գալիս CO<sub>2</sub> արտառնչելիս: Դեղի մեզի հետ էֆսկրեցիայի ժամանակ կարելի է առանձնացնել 2 փուլ. Առաջին փուլը սևում է մոտ 36 ժամ, որի ժամանակ արտազատման ժամանակը արագ նվազում է և երկրորդ փուլ, որի ժամանակ էֆսկրեցիայի արագությունը ավելի դանդաղ է: Նույնը նկատվում է նաև արտառնչվող CO<sub>2</sub> -ի դեպքում արտազատման արագությունը արագ նվազում է մոտավորապես 15 ժամ հետո, որից հետո նվազում է ավելի դանդաղ:

**Կիրառման ցուցումներ**

- Ինսուլտ, գլխուղեղի արյան շրջանառության խանգարման սուբ փուլ, և գլխուղեղի արյան շրջանառության խանգարման բարդությունների և հետևանքների բուժում;
  - Գանգուղեղային վնասվածք;
  - կոգնիտիվ խանգարումներ և ֆունկցիոնալ անոթային ու դեգեներատիվ ցերեբրալ խանգարումների հետևանքով առաջացած վարքային խանգարումներ:
- Եթե բարելավում չի նկատվում կամ Դուր գոտն է վատթարացում, անհրաժեշտ է դիմել բժշկի:

#### Հակացուցումներ

Մի՛ ընդունե՛ք «Ցիտոմեդ» լուծույթը, եթե առկա է՝

- դեղի ցանկացած բաղադրատարրի հանդեպ գերզգայունություն,
- արտահայտված վագոտոնիա (վեգետատիվ նյարդային համակարգի պարասիմպատիկ մասի տոնուսի գերակայություն);
- հազվագյուտ ժառանգական հիվանդություններ, կապված ֆրոսկոտոգայի անտանեղիության հետ:

Կապված բավարար ֆանկայանք կլինիկական տվյալների պբացակայության հետ, խորհուրդ չի տրվում կիրառել 18 տարին չլրացած երեխաների մոտ:

#### Հատուկ ցուցումներ և նախազգուշացումներ

Դեղի ընդունումից առաջ խորհրդակցել բուժող բժշկի, դեղատան աշխատակցի կամ բուժֆրոջ հետ:

#### Երեխաներ և դեռահասներ

Կապված երեխաների մոտ կիրառման սահմանափակ փորձառության հետ, դեղը պետք է ընդունել միայն այն դեպքում, երբ սպասվող թերապևտիկ օգուտը գերազանցում է ցանկացած հնարավոր ռիսկ:

Ինչպես նաև լրացուցիչ տեղեկատվությունը նայել «Հակացուցումներ» ենթակետը:

Փոխադրեցություններ այլ դեղամիջոցների հետ

Տեղեկացրե՛ք Ձեր բուժող բժշկին, դեղատան աշխատակցին այն մասին, որ Դուր ընդունում էք, վերջերս ընդունել էք, կամ կարող էք սկսել ընդունել որևէ այլ դեղամիջոց:

Ցիտիկոլինը ուժեղացնում է լևոդոպայի էֆեկտները:

Յանկալի չէ միաժամանակյա նշանակումը դեղամիջոցների հետ, որոնք պարունակում են մեկլոֆեոնատ:

Դեղի կիրառումը ուտելիքի, ըմպելիքների և ալկոհոլի հետ

Դեղը կարելի է լուծել կես բաժակ ջրում (120 մլ) և ընդունում են հաշի ընթացքում կամ սննդընդունման միջև ընկած ժամանակահատվածում:

Հղիություն և կրծքով կերակրման ժամանակահատված

Եթե Դուք հղի եք կամ կերակրում եք կրծքով, կասկածներ ունեք եք, որ հղի եք, կամ պլանավորում եք հղիություն, դեղի ընդունումից առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի, դեղատան աշխատակցի հետ:

### Հղիություն

Հղիների մոտ Ցիտիկոլինի կիրառման բավարար տվյալները բացակայում են: Չնայած կենդանիների վրա կատարված հետազոտություններում բացասական ազդեցություն չի հայտնաբերվել, հղիության ժամանակ Ցիտունեդ դեղը նշանակում են միայն այն դեպքերում, երբ մոր մոտ սպասվող օգուտը գերազանցում է պտղի համար պոտենցիալ ռիսկը:

### Կրծքով կերակրում

Կրծքով կերակրման ժամանակահատվածում Ցիտունեդի նշանակման դեպքում կանանց անհրաժեշտ է դադարեցնել կրծքով կերակրումը, քանի որ կրծքի կաթով ցիտիկոլինի արտազատման մասին տվյալները բացակայում են:

### Կանանց պտղաբերություն

Տվյալները բացակայում են:

Դեղաչափման կարգ և կիրառման ձև

Միշտ ընդունեք դեղը բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի ցուցումների լիակատար համապատասխանությամբ:

Կասկածների դեպքում խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Տրանսպորտային միջոցների վարում և մեխանիզմների հետ աշխատանք

Բուժման ժամանակ պոտենցիալ վտանգավոր տիպի գործունեություն ծավալելիս անհրաժեշտ է ցուցաբերել զգոնություն, որոնք պահանջում են հատուկ ուշադրություն, արագ ռեակցիաներ

(ավտոմեքենայի և այլ տրանսպորտային միջոցների վարում, շարժվող մեխանիզմների հետ աշխատանք, կարգավարի և օպերատորի աշխատանք և այլն):

Օժանդակ նյութերի վերաբերյալ հատուկ ցուցումներ

Դեղը պարունակում է Մեթիլպարախիլոլոֆոսիբենզոատ և Պրոպիլպարախիլոլոֆոսիբենզոատ, որոնք կարող են առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ (այդ թվում՝ հետաձգված) և բացառիկ դեպքերում՝ բրնձխոտազգամ:

Դեղը պարունակում է Սոբիթոլ, և եթե Ձեզ մոտ առկա է որոշ ռիսկերի հանդեպ անտանելիություն, ապա դեղի ընդունումից հետո դիմեք բուժող բժշկին:

Գլխեղբուր կարող է առաջացնել գլխացավ, ստամոքսի խանգարում և լուծ:

Դեղաչափման կարգ

#### Մեծահասակներ

Օրական դեղաչափը կազմում է 500 (5 մլ) մինչև 2000 մգ (20 մլ)՝ կախված ախտանիշների ծանրությունից, որոնք ենթակա են բուժման:

#### Տարեց բուժառուներ

Տարեց բուժառուների մոտ դեղաչափի հեզբոտում չի պահանջվում:

#### Երեխաներ

Կապված երեխաների մոտ կիրառման սահմանափակ փորձառության հետ, դեղը պետք է ընդունել միայն այն դեպքում, երբ բուժող բժիշկը համարում է անհրաժեշտ:

Դեղի դեղաչափավորումը և բուժման տևողությունը կախված է գլխուղեղի ախտահարման բարդությունից և անհատապես սահմանվում է բժշկի կողմից:

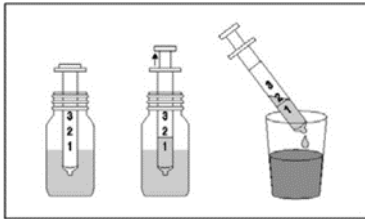
Կիրառման ձև

«Ցիտոմեդ» լուծույթը կարելի է լուծել կես բաժակ ջրում (120 մլ) և ընդունում են հաշի ընթացքում կամ սննդը ընդունման միջև ընկած ժամանակահատվածում:

Շիճին կցված չափիչ ներարկիչի օգտագործման ցուցումներ.

1. ներդնել չափիչ ներարկիչը շիճի մեջ (ներարկիչի միտքը ամբողջությամբ իջեցված է);
2. գգուշությամբ ֆաշել չափիչ ներարկիչի միտքից, մինչև լուծույթի մակարդակը չհավասարվի ներարկիչի համապատասխան նշանը:

3. Ընդունումից առաջ անհրաժեշտ ֆանհիտրժամբ լուծույթը կարելի է նստարացնել  $\frac{1}{2}$  բաժակ ջրում (120 մլ):



Յուրաքանչյուր օգտագործումից հետո, խորհուրդ է տրվում չափիչ ներարկիչը լվանալ ջրով:

Եթե Դուք ընդունել եք ավելի շատ «Ցիտոմեդ» լուծույթ, քան անհրաժեշտ էր

Հաշվի առնելով դեղի ցածր թունայնությունը գերդեղաչափավորման դեպքեր չեն նկարագրվել:

Եթե Դուք մոռացել եք ընդունել «Ցիտոմեդ» լուծույթը

Մի ընդունեք կրկնակի դեղաչափ, որպեսզի լրացնեք բացթողնված դեղաչափը:

Եթե Դուք դադարել եք ընդունել «Ցիտոմեդ» լուծույթը

Դեղի կիրառման հետ կապված հարցերի առկայության դեպքում դիմեք բուժող բժշկին, դեղատոմսն աշխատակցին կամ բուժքույրը:

Հնարավոր անցանկալի ազդեցություններ

Բույր դեղերի նման դեղը կարող է առաջացնել անցանկալի ռեակցիաներ, սակայն դրանք առաջանում են ոչ բույրի մոտ:

Կողմնակի ազդեցությունների հաճախականությունը – շատ հազվադեպ ( $<1/10000$ ) (ներառյալ անհատական դեպքերը).

Եթե, ներդիր թերթիկում նշված ցանկացած կողմնակի ազդեցություն սրվում է, կամ եթե նկատվել են ցանկացած այլ կողմնակի ազդեցություններ, որոնք նկարագրված չեն ներդիր թերթիկում, անհրաժեշտ է այդ մասին տեղեկացնել բժշկին (նայել աղյուսակ 1 անցանկալի ռեակցիաներ հիմնված օրգան-համակարգերի դասակարգման վրա (ՕՀԴ))

Աղյուսակ 1. Անցանկալի ռեակցիաներ հիմնված օրգան-համակարգերի դասակարգման վրա (ՕՀԴ)

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Համակարգ/օրգան/դաս               | Շատ հազվադեպ ( $<1/10\ 000$ )                    |
| Հոգեկան խանգարումներ             | Զգայապատրանքներ (հալյուցիանացիաներ)              |
| Նյարդային համակարգի խանգարումներ | Գլխապտույտ, գրգռվածություն, անհանգստություն, դող |

|   |  |
|---|--|
| Անոթային խանգարումներ   | Զարկերակային գերնեւում և հիպոտենզիա  |
| Շնչառական համակարգի, կրծքավանդակի և միջնորմի օրգանների խանգարումներ | Շնչահեղձություն  |
| Ստամոքս-աղիքային խանգարումներ                                       | Սրտխառնոց, փսխում, փորլուծություն  |
| Իմունային համակարգի խանգարումներ                                    | Հնարավոր է անաֆիլակտիկ շոկի զարգացում                                      |
| Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքների խանգարումներ                     | Հիպերեմիա, եղջրացան, էկզանտեմա, մաշկային խոր                               |
| Ընդհանուր խանգարումներ և ներմուծման հատվածի ռեակցիաներ              | Ջերմաստիճանի բարձրացում, գլխացավ, տափուքան զգացողություն, դողերոցք, այտուց |

Պիտանիության ժամկետ

2 տարի

Պահպանման պայմանները

Պահել  $25^{\circ}\text{C}$  -ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

Փաթեթավորում

30 մլ և 100 մլ ապակե շիշ, չափիչ ներարկիչ (իր կրիչի հետ) և ներդիր թերթիկ ստվարաթղթե տուփի մեջ:

Բացթողնման կարգ

Բաց է թողնվում դեղատոմսով: