

Цитолепт 125 мг/мл, 250 мг/мл

Лекартвенная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав: Действующее вещество: цитиколин натрия (в пересчете на цитиколин) 500 мг, 1000 мг.
Вспомогательные вещества: 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 6.5-7.5, до pH 6.5-7.5, или 1 М раствор натрия гидроксида вода для инъекций до 4 мл.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Фармакодинамика:

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

Метаболизм: после внутривенного введения цитиколин быстро гидролизует на холин и цитидин и доставляется в различные ткани организма. Распределение: после введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции 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 небольшое количество дозы выводится почками и через кишечник (< 3%). Около 12 % дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата почками 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 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.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемый режим дозирования.

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ): по 1000 мг цитиколина каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6-ти недель.

Максимальная суточная доза – 2000 мг. Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: Вводят в/в или в/м по 500-2000 мг цитиколина в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Пожилые пациенты при назначении препарата ЦИТОЛЕПТ пожилым пациентам коррекции дозы не требуется. Препарат должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы. ЦИТОЛЕПТ вводится внутримышечно, внутривенно струйно (медленно, в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельно (скорость инфузии – 40-60 капель в минуту). Внутривенный (в/в) путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный (в/м). При в/м введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место. ЦИТОЛЕПТ совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

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.

Побочное действие:

Побочные действия сгруппированы по частоте появления: очень часто ($> 1/10$), 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 (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.

Меры предосторожности и предупреждения:

Внутривенно струйно ЦИТОЛЕПТ вводится медленно (3-5 минут в зависимости от дозы). При внутривенном капельном введении скорость инфузии должна быть 40-60 капель в минуту. При персистирующем внутричерепном кровоизлиянии рекомендуется не превышать дозу препарата ЦИТОЛЕПТ 1000 мг в сутки, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту. Данный препарат содержит 1 ммоль (23,5 мг) натрия на 4 мл для 125 мг/мл и 2 ммоль (47,1 мг) для 250 мг/мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Беременность и период кормления грудью:

Отсутствуют достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. При применении цитиколина в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные об экскреции цитиколина с грудным молоком отсутствуют.

Срок годности:

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска и упаковка:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл и 250 мг/мл. По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и

насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки полимерной, или без пленки. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают по рецепту.