

## **Цитомед 100 мг/мл**

**Лекарственная форма:** Раствор для приема внутрь

**Состав:** активное вещество: цитиколина натрия 104.5 мг (эквивалентно 100.0 мг цитиколину);

вспомогательные вещества: сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрата дигидрат, натрия сахаринат, ароматизатор клубничный (пропиленгликоль), калия сорбат, лимонная кислота раствор 50% до pH 5.9 – 6.1, вода очищенная до 1.0 мл.

### **Фармакотерапевтическая группа:**

Ноотропное средство.

### **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.

### **Клиническая эффективность и безопасность**

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:**

#### Абсорбция

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.

#### Распределение

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.

#### Биотрансформация

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина.

#### Элиминация

Только небольшое количество дозы препарата выводится с мочой и калом (менее 3%). Около 12% дозы выводится с выдыхаемым CO<sub>2</sub>. 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 CO<sub>2</sub> – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

## **Показания к применению**

### **Препарат «Цитомед» назначается при:**

- инсульт, острая фаза нарушения мозгового кровообращения, и лечение осложнений и последствий нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия;
- когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

*Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.*

### **Противопоказания:**

#### **Не принимайте препарат «Цитомед», раствор, если имеется:**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

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

### **Особые указания и меры предосторожности**

*Перед применением препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.*

### **Дети и подростки**

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

А также дополнительную информацию смотри в подраздел «Противопоказания».

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

#### **Другие препараты и препарат «Цитомед»**

*Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали, или можете начать принимать какие-либо другие препараты.*

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

### **Препарат Цитомед с пищей, напитками, и алкоголем**

Препарат можно растворить в половине стакана воды (120 мл) и принимать во время еды или между приемами пищи.

### **Беременность и период кормления грудью:**

*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки.*

#### Беременность

Достаточные данные по применению Цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Цитомед назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

#### Грудное вскармливание

При назначении Цитомед в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

#### Женская фертильность

Сведения отсутствуют.

### **Режим дозирования и способ применения:**

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.*

*При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

### **Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ**

Препарат содержит Метилпарагидроксибензоат и Пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

Препарат содержит Сорбитол, и, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного.

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

### **Рекомендуемая доза**

#### **Взрослые**

Рекомендуемая доза составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, в зависимости от тяжести симптомов от тяжести симптомов, подлежащих лечению.

#### **Пациенты пожилого возраста**

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

## Дети

Опыт применения препарата у детей ограничен, поэтому препарат следует назначать только тогда, когда врач считает необходимым.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются доктором индивидуально.

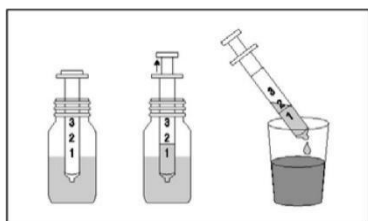
### **Способ применения:**

*Препарат «Цитомед» можно растворить в половине стакана воды (120 мл) и принимать во время*

*еды или между приемами пищи.* Принимают во время еды или между приемами пищи.

*Инструкция по применению прилагаемого к флакону дозировочного шприца:*

1. поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен);
2. осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется соответствующей отметкой на шприце.
3. перед приемом нужное количество раствора можно развести в  $\frac{1}{2}$  стакана воды (120 мл).



После каждого использования, рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.

**Если Вы приняли препарат «Цитомед», раствор больше чем следовало**

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

**Если Вы забыли принять препарат «Цитомед», раствор**

*Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.*

**Если Вы прекратили применение препарата «Цитомед», раствор**

*При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.*

**Возможные нежелательные реакции:**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота побочных эффектов – Очень редкие (<1/10000) (включая индивидуальные случаи).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу (*смотри табл. 1 Нежелательные лекарственные реакции на основании системно-органных классов (СОК)*).

*Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции на основании системно-органных классов (СОК)*

<b>Система/орган/класс</b>	<b>Очень редко (&lt;1/10 000)</b>
<i>Психические нарушения</i>	галлюцинации
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головокружение, возбуждение, бессонница, тремор
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	артериальная гипертензия и гипотензия
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	одышка
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, рвота, диарея
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	возможно развитие анафилактического шока
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	гиперемия, крапивница, экзантема, кожный зуд
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	повышение температуры, головная боль, чувство жара, озноб, отек

**Срок годности**

2 года.

**Условия хранения:**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

**Форма выпуска:**

30 мл и 100 мл в стеклянном флаконе, с мерным шприцем (со своим держателем) и инструкцией в картонной упаковке.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту.

