

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 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

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.

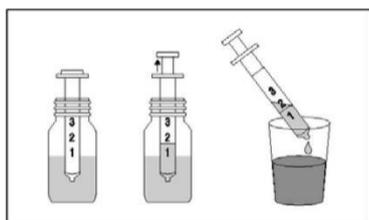
Способ применения:

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 дозирочного шприца:

1. поместить дозирочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен);
2. осторожно потянуть за поршень дозирочного 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 дозирочный 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)

Система/орган/класс	Очень редко (<1/10 000)
<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.

