

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.2019 № 1030
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13737/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ
(CITIMAX-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл розчину містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 250 мг;

1 ампула (2 мл) містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг;

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 1000 мг;

допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена або натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина лікарського засобу – цитиколін – стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін покращує функціонування таких мембранних механізмів як робота іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів.

Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють зменшенню набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшує утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує функціональне відновлення у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням зростання об'єму ішемічного пошкодження головного мозку за даними нейровізуалізації.



У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Після введення лікарського засобу спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. Лікарський засіб метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.

Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. У головному мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, інтегруючись у структуру фосфоліпідної фракції.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO_2 , що видихається. Під час виведення лікарського засобу з сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO_2 зменшується швидко, приблизно протягом 15 годин, потім – знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні цитиколіну та леводопи посилюється ефект останньої.

Лікарський засіб не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

У випадку внутрішньовенного застосування лікарський засіб слід вводити повільно (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться).

У разі застосування внутрішньовенно краплинно швидкість вливання повинна становити 40–60 крапель на хвилину.

У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу цитиколіну 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель на хвилину.

Цей лікарський засіб містить натрій тому пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту, слід бути обережним при застосуванні лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування лікарського засобу вагітним жінкам.

Невідомо, чи проникає цитиколін у грудне молоко. У період вагітності або годування



груддю лікарський засіб застосовувати у разі, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати внутрішньовенно або внутрішньом'язово. У разі внутрішньовенного введення лікарського засобу слід застосовувати у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3–5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або краплинного внутрішньовенного вливання (40–60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих становить 500–2000 мг на добу залежно від тяжкості симптомів. Максимальна добова доза – 2000 мг.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Пацієнтам літнього віку корекція дози не потрібна.

Лікарський засіб слід застосовувати одразу після відкриття ампули. Ампула призначена тільки для одноразового застосування. Залишки лікарського засобу слід знищити.

Лікарський засіб можна змішувати з усіма ізотонічними розчинами для внутрішньовенного введення, а також із гіпертонічним розчином глюкози.

При необхідності лікування продовжувати препаратом у формі розчину для перорального застосування.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну дітям. Лікарський засіб застосовувати у разі нагальної потреби, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

Передозування.

Немає даних щодо випадків передозування лікарським засобом.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко ($<1/10000$), включаючи поодинокі випадки.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку нервової системи: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості у тому числі ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, пурпура, свербіж, гіперемія, екзантема, кропив'янка.

Загальні розлади та реакції у місці введення: озноб, набряки, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, зміни у місці введення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.



Несумісність.

Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Текст узгоджено
20.02.19 