

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
26.11.2018 № 2481  
Ресстраційне посвідчення  
№ 04/13737/02/01

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

### ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ<sup>®</sup> (CITIMAX-DARNITSA)

#### **Склад:**

діюча речовина: citicoline;

1 мл розчину містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 10 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для інфузій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна 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.**

##### **Фармакокінетика.**

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 пришвидшує 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 з  $\text{CO}_2$ , 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  $\text{CO}_2$  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 неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

##### ***Протипоказання.***

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

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати Цитімакс-Дарниця® одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

##### ***Особливості застосування.***

Швидкість вливання повинна становити 40-60 крапель на хвилину.

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

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

##### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

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

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

**Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу залежно від тяжкості симптомів.

Лікарський засіб призначати та застосовувати внутрішньовенно краплино зі швидкістю 40-60 крапель на хвилину.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Після стабілізації стану можливий перехід на пероральне застосування лікарського засобу.

**Діти.**

Досвід застосування лікарського засобу дітям обмежений.

**Передозування.**

Про випадки передозування не повідомлялось.

**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: алергічні реакції, у тому числі висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні розлади та реакції у місці введення: озноб, зміни у місці введення.

**Термін придатності.** 1 рік.

**Умови зберігання.**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 100 мл у флаконі; по 1 флакону у 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

Телескоп  
Сірахові О.  
