Инструкция по применению
Цитиколин-Вертекс Раствор для приема внутрь 100 мг/мл 100 мл

Характеристики

Форма выпуска: Раствор
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Цитиколин
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 100 мг/мл



Описание

Прозрачная или со слабой опалесценцией бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным клубничным запахом.

Действующее вещество

Цитиколин

Состав

1 мл раствора для приема внутрь содержит: действующее вещество: цитиколин натрия - 104,5 мг (в пересчете на цитиколин 100,0 мг),вспомогательные вещества: сорбитол - 200,0 мг, глицерол (глицерин) - 50,0 мг, натрия цитрата дигидрат - 6,0 мг, калия сорбат - 3,0 мг, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) - 1,45 мг, ароматизатор клубничный 1487S - 0,4 мг, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) - 0,25 мг, натрия сахаринат - 0,2 мг, лимонной кислоты моногидрат - до pH 5,0-7,0, вода очищенная - до 1,0 мл.

Форма выпуска

Раствор

Фармакокинетика

ВсасываниеЦитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность, приблизительно, такая же, как и после внутривенного введения.МетаболизмПрепарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается. РаспределениеЦитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов. ВыведениеТолько 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % - почками и через кишечник и около 12 % - с выдыхаемым CO2.В экскреции цитиколина 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 самое наблюдается в выдыхаемом CO2 - скорость выведения быстро снижается, приблизительно, через 15 часов, а, затем, снижается намного медленнее.

Показания

Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии). Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.Черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь назначается перорально.Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.Рекомендуемый режим дозированияОстрый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):1000 мг (10 мл) каждые 12 ч.Длительность лечения не менее 6 недель.Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:500-2000 мг в день (5-10 мл 1-2 раза в день).Пациенты пожилого возрастаПри назначении препарата пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.Инструкция по использованию прилагаемой к флакону пипетки дозирующей:Поместить пипетку дозирующую во флакон (поршень пипетки полностью опущен).Осторожно потянуть за поршень пипетки дозирующей, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на пипетке.Перед приемом нужное количество раствора можно развести в 1/2 стакана воды (120 мл). После каждого использования рекомендуется промывать пипетку дозирующую водой.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза от матери превосходит потенциальный риск для плода.При назначении препарата в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головная боль, головокружение, тремор, онемение в парализованных конечностях.Нарушения со стороны психики: очень редко - галлюцинации, бессонница, возбуждение.Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - одышка.Желудочно - кишечные нарушения: очень редко - снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактический шок.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - гиперемия, пурпура, крапивница, сыпь, кожный зуд.Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко — озноб, чувство жара, отек. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - изменение активности «печеночных» ферментов.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.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими препаратами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

На холоде может образовываться незначительное количество кристаллов вследствие частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.