

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ЦЕРАЛИН



Торговое название

Цералин

Международное непатентованное название

Citicoline

Описание

Порошок белого или белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета. Допускается наличие мягких комков.

Состав

Активное вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия) – 500 мг или 1000 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, аспартам (E951), сахар.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимулирующие и ноотропные лекарственные средства.

Код АТХ

N06BX06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембраны нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии.

Цитиколин, посредством этого воздействия, 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 нарушение 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. 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, оказывает благоприятное действие

при амнезии, а также при когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Метаболизм

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

Распределение

Цитиколин 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.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма: менее 3 % - почками и через кишечник и около 12 % с выдыхаемым CO₂ (углекислым газом). В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается с выдыхаемым CO₂ - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом.

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

Способ применения и дозы

Содержимое 1 пакета растворить в половине стакана кипяченой воды (120 мл) комнатной температуры. Приготовленный раствор – бесцветный или с желтоватым оттенком, прозрачный или опалесцирующий раствор. Раствор хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления.

Раствор хранению не подлежит, его следует принять сразу после приготовления, независимо от приема пищи.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Разовая доза, кратность приема и длительность курса лечения определяются врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

Пожилые пациенты

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

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

Побочное действие

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко (<1/10000), включая единичные случаи:

Психические нарушения: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Общие нарушения: озноб, отек, повышение температуры тела, повышенная потливость.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства. Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Фенилкетонурия, в связи с наличием в составе лекарственного средства аспартама.

Сахарный диабет.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны. В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

В состав лекарственного средства входит аспартам, который является источником фенилаланина и противопоказан пациентам с фенилкетонурией.

Лекарственное средство содержит сахар. Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозно-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный препарат.

Пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что лекарственное средство содержит следующее количество сахара на дозу: 1 пакет (порошок для приготовления раствора внутрь 1000 мг) – 4844 мг сахара, 1 пакет (порошок для приготовления раствора внутрь 500 мг) – 2341 мг сахара.

Лекарственное средство может повредить зубы при применении в течение 2 недель и более.

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Применение во время беременности и лактации

Имеется недостаточно данных об использовании цитиколина у беременных женщин.

Цитиколин во время беременности не должен назначаться без крайней необходимости.

Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 3 г порошка для дозировки 500 мг или 6 г порошка для дозировки 1000 мг в пакете из комбинированного материала. По пять или десять пакетов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: (01774)-53801

www.lekpharm.by