

НД РБ

9054 - 2020



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Строцит

Strocit

МНН: цитиколин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Описание

Красные, капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с разделительной риской с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Состав

Каждая таблетка содержит: цитиколин (в виде цитиколина натрия) – 500 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон К30, тальк очищенный, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия (примелоза), магния стеарат; *оболочка (опадрай коричневый 06F86813):* гипромеллоза (5сР), гипромеллоза (15сР), макрогол 6000, тальк, железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171).

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Таким образом, 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 уменьшению отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), сокращая 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 у 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 и оказывает благоприятное действие при амнезии, а также при когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, внутримышечном или внутривенном введении. При этом уровни холина в плазме крови существенно повышаются. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения. Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. 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.

Небольшое количество препарата выводится с мочой и калом (менее 3%). Около 12% дозы выводится с выдыхаемым углекислым газом. В выведении цитиколина с мочой можно выделить две 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 в течение 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Специфические особенности фармакокинетики при нарушениях функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы, а также у пожилых пациентов для данного препарата отсутствуют.

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 режим дозирования

Разделительная риска на поверхности таблетки не предназначена для ее деления на дозы. Данная риска предназначена для деления таблетки на две части с целью удобства приема лекарственного средства в случае, когда не удастся проглотить таблетку целиком.

Взрослые

Таблетки принимают внутрь во время или между приемами пищи, запивают стаканом воды. Суточную дозу принимают в 1-2 приема.

Рекомендуемая суточная доза: 500 - 2000 мг в зависимости от степени выраженности симптомов.

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства

Пожилые пациенты

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Корректировка дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Корректировка дозы не требуется.

Дети

В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

Беременность и период кормления грудью

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин. Во время беременности этот препарат не должен назначаться без крайней необходимости. Применение цитиколина во время беременности 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.

Особые предостережения и меры предосторожности при использовании

Цитиколин может привести к гипотонии. В случае развития гипотензивного действия на фоне приема цитиколина рекомендовано проведение симптоматической терапии. Во время приема лекарственного средства необходим контроль артериального давления. Если во время приема лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность к управлению автомобилем и работе с механизмами

Цитиколин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Цитиколин не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Побочные эффекты

Согласно имеющимся данным при приеме препарата побочные эффекты встречаются очень редко (с частотой $<1/10000$, включая отдельные сообщения):

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Сосудистые нарушения: артериальная гипертензия/гипотензия.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: одышка.

Нарушения со стороны органов пищеварения: тошнота, рвота, иногда диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, крапивница, экзантема, пурпура.

Психические нарушения: галлюцинации.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, отек.

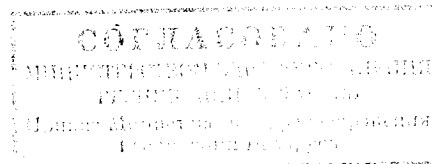
Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по применению, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Учитывая низкую токсичность препарата, даже в случае превышения терапевтических доз, появление симптомов интоксикации не ожидается. В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

НД РБ
9054 - 2020



Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше + 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка

10 таблеток в стрипе, 3 стрипа и инструкция по применению в картонной упаковке.

Производитель

«Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.», Индия.



Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA