

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
ЦЕРАЛИН

Торговое название

Цералин.

Международное непатентованное название

Citicoline.

Описание

Прозрачный раствор, бесцветный или слегка желтоватого цвета.

Состав

Одна ампула содержит:

- раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл

Активное вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 500,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид или хлористоводородная кислота до рН 7,2±0,1, вода для инъекций - до 4 мл.

- раствор для внутривенного и внутримышечного введения 1000 мг/4 мл

Активное вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия) - 1000,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид или хлористоводородная кислота до рН 7,2±0,1, вода для инъекций - до 4 мл.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимулирующие и ноотропные лекарственные средства.

Код АТХ

N06BX06.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембраны нейронов, что способствует улучшению функции мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и рецепторов. Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

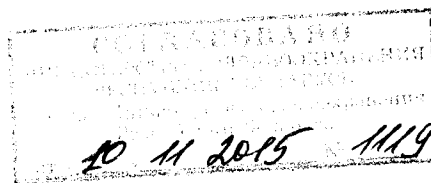
При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого цитиколин способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

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

Всасывание и метаболизм

Цералин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении. При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с об-



разованием холина и цитидина. После парентерального введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

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

Около 12% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека с выдыхаемым CO₂, менее 3% - с мочой и калом.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 ч, 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 ч, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

В составе комплексной терапии пациентов со следующей патологией:

- острый и восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта;
- черепно-мозговая травма, острый период и последствия травмы;
- когнитивные нарушения, связанные с инсультом и черепно-мозговой травмой.

Способ применения и дозы

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет от 500 до 2000 мг в сутки. Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Лекарственное средство может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы), или внутривенно капельно (скорость введения 40–60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения лекарственного средства в одно и то же место.

Пациенты пожилого возраста

Для данной возрастной группы корректировка дозы не требуется.

Дети

Опыт применения лекарственного средства у детей ограничен.

Пациенты с нарушением функции почек

Корректировка дозы у пациентов с нарушением функции почек не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Корректировка дозы у пациентов с нарушением функции печени не требуется.

Побочное действие

Побочные эффекты наблюдаются очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

Нарушения психики: галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура.

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

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

Возможны местные явления в месте введения.

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- Детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).
- Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью лекарственного средства случаи передозировки не описаны. В случае передозировки показана симптоматическая терапия.

Меры предосторожности

При внутривенном применении введение лекарственного средства должно осуществляться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенном капельном вливании скорость введения лекарственного средства должна быть 40–60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного использования. Введение лекарственного средства должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены.

Цералин совместим с изотоническими внутривенным физиологическим раствором и раствором глюкозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Применение во время беременности и лактации

Имеется недостаточно данных по применению Цералина при беременности. Лекарственное средство во время беременности не должно назначаться без крайней необходимости. Лекарственное средство назначают только в том случае, когда ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При необходимости применения лекарственного средства в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с грудным молоком отсутствуют.

Применение у детей

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет.

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

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 4 мл раствора для внутривенного и внутримышечного введения в ампулах из бесцветного стекла с кольцом излома. По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 1 или 2 ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Отпуск из аптек

По рецепту врача.

Производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223110, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а
Тел./факс: (01774)-53801, e-mail: office@lekpharm.by