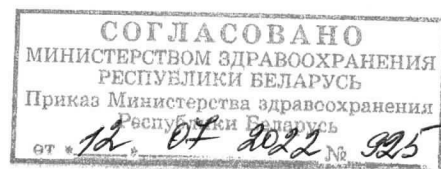


2212Б-2021



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейроцит, порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг или 1000 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Качественный состав

Цитиколин в виде цитиколина натрия.

2.2 Количественный состав

активные вещества: цитиколин 500,0 мг или 1000,0 мг в виде цитиколина натрия.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие мягких комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат Нейроцит применяется в острый и восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта, при черепно-мозговой травме, при остром периоде и последствиях травмы, при когнитивных нарушениях, связанных с инсультом и черепно-мозговой травмой.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Способ применения

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

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в зависимости от тяжести симптоматики. Препарат принимают внутрь во время еды или между приемами пищи.

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.

Пациенты с нарушениями функции печени:

Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции печени не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек:

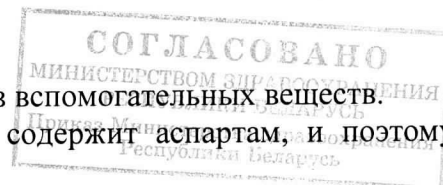
Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Дети:

В связи с отсутствием достаточных данных лекарственное средство не рекомендовано применять у детей и подростков до 18 лет.

4.3 Противопоказания

22 12 5-2021



Повышенная чувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит аспартам, и поэтому противопоказан пациентам с фенилкетонурией. Порошок для приготовления раствора для приема внутрь содержит изомальт. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать этот препарат. Беременность и период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат содержит источник фенилаланина – аспартам. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Препарат содержит изомальт. Это необходимо принимать во внимание пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы.

Применение у детей и подростков

Не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет, в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием достаточных клинических данных о применении цитиколина беременными женщинами и отсутствием данных о способности проникать в грудное молоко, применение препарата в период беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Нейроцит во время беременности не должен назначаться без крайней необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Специальных исследований о влиянии лекарственного средства на способность управлять транспортом и другими механизмами не проводилось. Если наблюдаются галлюцинации, головная боль, усталость, головокружение не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органный классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

Очень редко, 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).

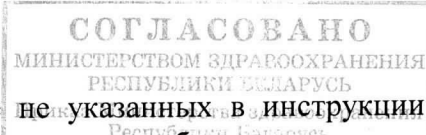
Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

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

22.12.2021



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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by <http://www.rceth.by>.

4.9 Передозировка

До настоящего времени случаи передозировки неизвестны. В случае передозировки прием цитиколина должен быть прекращен, лечение должно быть симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТХ: N06BX06.

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

Нейроцит, 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), сокращая образование свободных радикалов, предотвращая нарушение мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например, глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибируя 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 значительно улучшает развитие функций пациентов с острым ишемическим инсультом, 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 посттравматической комы.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания и оказывает благоприятное действие при амнезии, а также при когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

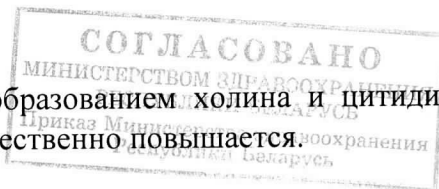
5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

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

Метаболизм

22.12.2021



Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема препарата концентрация холина в плазме 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

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.

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная,
Аспартам E951,
Изомальт E953.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 5,0 г порошка в пакет из комбинированного материала (бумага, полиэтилен, алюминиевая фольга, полиэтилен). По 5 или 10 пакетов вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют

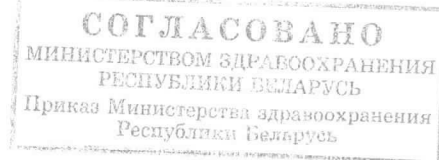
6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

22 12 Б - 2021



Иностранное производственное унитарное предприятие
«Мед-интерпласт»,
222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.
Тел/факс: 8 (01770) 2-30-72; тел: 8 (01770) 6-19-39.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 03.12.2015,
подтверждения регистрации: 01.02.2021.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

12.07.2022