

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## Цитиколин Медисорб

**Регистрационный номер:** ЛП-№(003366)-(РГ-RU)

**Торговое наименование:** Цитиколин Медисорб

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** цитиколин

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь

**Состав**

1 мл раствора содержит:

*Действующее вещество:*

цитиколин натрия	104,500 мг
в пересчете на цитиколин	100,000 мг

*Вспомогательные вещества:*

сорбитол жидкий некристаллизующийся 70%	200,000 мг
глицерол (глицерин)	50,000 мг
метилпарагидроксибензоат	1,450 мг
пропилпарагидроксибензоат	0,250 мг
натрия цитрата дигидрат	6,000 мг
натрия сахаринат	0,200 мг
ароматизатор клубничный «Клубника DEL'AR® 10.01.555»	0,408 мг
калия сорбат	3,000 мг
лимонной кислоты моногидрат	до pH 5,5 - 6,5
вода очищенная	до 1,0 мл

**Описание:** раствор прозрачный, от бесцветного до желтовато-коричневатого оттенка с характерным клубничным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты; другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

**Код АТХ:** N06BX06

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия - способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода. При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств таких, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

#### 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.

После приема 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

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и через кишечник и около 12% - с выдыхаемым CO<sub>2</sub>.

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 CO<sub>2</sub> - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

### Показания к применению

- 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.

### Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата;
- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- редкие наследственные заболевания, связанные с переносимостью фруктозы.

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

### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

#### Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

#### Период грудного вскармливания

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

### Способ применения и дозы

Цитиколин Медисорб 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 дозирования

**Острый период ишемического инсульта и ЧМТ:**

1000 мг (10 мл) каждые 12 часов. 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).

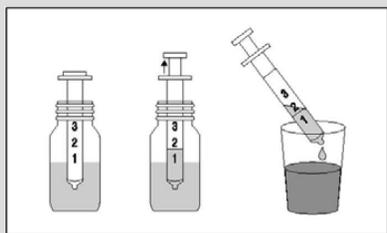
Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

#### Пациенты пожилого возраста

При назначении препарата Цитиколин Медисорб пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

*Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозировочного шприца:*

1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в 1/2 стакана воды (120 мл).



После каждого использования, рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органному классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок).

*Психические нарушения:* очень редко – галлюцинации, возбуждение.

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень редко – головная боль, головокружение, бессонница, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях.

*Нарушения со стороны сосудов:* очень редко – 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 печени и желчевыводящих путей:* очень редко – изменение активности печеночных ферментов.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* очень редко – чувство жара, отеки.

### **Передозировка**

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

### **Особые указания**

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

#### Вспомогательные вещества

##### *Сорбитол жидкий*

Препарат Цитиколин Медисорб содержит сорбитол жидкий. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат (см. раздел «Противопоказания»).

##### *Глицерол (глицерин)*

Препарат Цитиколин Медисорб содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

##### *Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат*

Препарат Цитиколин Медисорб содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь, 100 мг/мл.

По 100 мл в темные прозрачные флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полипропилена с контролем первого вскрытия и системой защиты от детей. Под крышкой допускается наличие адаптера из полиэтилена высокого давления для шприца-дозатора из полипропилена. Один заполненный, укупоренный флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и шприцем-дозатором из полипропилена помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. После вскрытия флакона использовать в течение всего срока годности. Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель**

Акционерное общество «Медисорб»  
Юридический адрес: 614042, Пермский край,  
г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6  
Адрес места осуществления производства:  
Пермский край, г. Пермь, ул. Причальная, зд. 16

### **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

Акционерное общество «Медисорб»  
Юридический адрес: 614042, Пермский край,  
г. Пермь, ул. Гальперина, д. 6  
Тел/факс: (342) 259-41-41  
E-mail: [info@medisorb.ru](mailto:info@medisorb.ru)  
[www.medisorb.ru](http://www.medisorb.ru)