

## «ОДОБРЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ НЕЙРОЦИТИН

**Торговое название препарата:** Нейроцитин

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав:**

1 мл раствора содержит:

*активные вещества:* цитиколин натрия (в пересчете на цитиколин) – 10 мг, натрия хлорид – 6 мг, калия хлорид – 0,4 мг, кальция хлорид дигидрат – 0,27 мг, натрия лактат – 3,2 мг. Теоретическая осмолярность – 299,2 мосмоль/л;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная или слабо желтоватая жидкость

**Фармакотерапевтическая группа:** растворы для внутривенного применения. Электролиты в комбинации с другими средствами.

**Код ATX:** B05BB04

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Нейроцитин – солевой раствор со сбалансированным содержанием электролитов и цитиколина.

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функций мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану цитиколин имеет противоотечные свойства, поэтому уменьшает отек мозга. Результаты исследований показали, что цитиколин угнетает деятельность некоторых фосфолипаз, препятствует остаточному возникновению свободных радикалов, предупреждает повреждение мембранных систем и обеспечивает сохранность защитной антиоксидантной системы.

Цитиколин уменьшает объем поврежденной ткани, предупреждая гибель клеток, действуя на механизмы апоптоза, и улучшает холинергическую передачу. Цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при очаговых инсультах мозга. Цитиколин способствует быстрой функциональной реабилитации пациентов при острых нарушениях мозгового кровообращения, уменьшая ишемическое повреждение тканей мозга, что подтверждается результатами рентгенологических исследований.

При черепно-мозговых травмах цитиколин сокращает длительность восстановительного периода и уменьшает интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин способствует повышению уровня мозговой деятельности, снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных расстройствах, которые наблюдаются при ишемии мозга.

Препарат восполняет дефицит объема циркулирующей крови. Лактат, который входит в состав препарата, в результате метаболических процессов превращается в анионы бикарбоната, что слабо меняет реакцию крови в щелочную сторону. Раствор имеет также

дезинтоксикационный эффект в результате снижения концентрации токсических продуктов в крови и активации диуреза.

### **Фармакокинетика**

Цитиколин хорошо всасывается при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холинов в плазме крови. Исследования показали, что биодоступность при пероральном и парентеральном путях введения практически одинаковая.

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После введения цитиколин усваивается тканями мозга, при этом холины действуют на фосфолипиды, цитидин – на цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин быстро достигает тканей мозга и активно встраивается в мембранны клеток, цитоплазму и митохондрии, активируя деятельность фосфолипидов.

Лишь незначительное количество введенной дозы выводится с мочой и калом (менее 3 %). Приблизительно 12 % введенной дозы выводится через дыхательные пути. Выведение препарата с мочой и через дыхательные пути имеет две фазы: первая фаза – быстрое выведение (с мочой – на протяжении первых 36 часов, через дыхательные пути – на протяжении первых 15 часов), вторая фаза – медленное выведение. Основная часть дозы цитиколина вовлекается в процессы метаболизма.

Другие компоненты препарата (анионы, катионы) выводятся с мочой.

### **Показания к применению**

- Острая фаза нарушений мозгового кровообращения, осложнения и последствия нарушений мозгового кровообращения.
- Черепно-мозговая травма и ее последствия.
- Неврологические расстройства (когнитивные, сенситивные, моторные), вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения.

### **Способ применения и дозы**

Для внутривенного введения.

Рекомендованная доза для взрослых составляет от 50 мл до 200 мл в сутки в форме капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

*Лечение:* первые 2 недели по 50–100 мл 2 раза в сутки внутривенно. Максимальная суточная доза – 200 мл.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается, если препарат применяют в первые 24 часа.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга, и устанавливаются врачом индивидуально.

### *Пациенты пожилого возраста*

Не нуждаются в корректировании дозы.

### **Побочные действия**

*Психические расстройства:* галлюцинации, паническая атака.

*Со стороны нервной системы:* сильная головная боль, головокружение, вертиго.

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

*Со стороны дыхательной системы:* диспноэ.

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота, диарея.

*Нарушение электролитного баланса:* изменение уровня электролитов (калия, кальция, натрия, хлора) в сыворотке крови, метаболический алкалоз, хлоридный ацидоз.

*Общие расстройства:* гиперволемия.

*Со стороны иммунной системы:* озноб, отек, аллергические реакции, в том числе: сыпь, пурпур, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок; повышение температуры

тела, повышенная потливость, кашель, чихание, затруднение дыхания, локализованная или генерализованная крапивница.

*Изменения в месте инфузии:* воспаление, отек, сыпь, зуд, эритема, боль, жжение, онемение в месте инфузии.

В случае возникновения побочных реакций введение раствора следует прекратить, оценить состояние пациента и оказать соответствующую помощь.

#### Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему фармаконадзора или можно обратиться по телефону +998 78 150 71 00 или +998 90 982 24 05.

#### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы;
- гиперволемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия, алкалоз, лактоацидоз;
- тяжелая артериальная гипертензия, декомпенсированная сердечная недостаточность;
- олигурия, анурия;
- печеночная недостаточность (из-за уменьшения образования гидрокарбоната из лактата);
- оструя почечная недостаточность;
- внеклеточная гипергидратация;
- отек легких, отек мозга.

#### **Лекарственные взаимодействия**

Цитиколин усиливает эффект леводопы.

Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

При применении калийсберегающих диуретиков, ингибиторов аngiotenzinпревращающего фермента (АПФ) и препаратов калия усиливается риск развития гиперкалиемии. В случае одновременного применения препарата с сердечными гликозидами усиливается токсический эффект последних за счет присутствия в растворе ионов  $\text{Ca}^{++}$ .

Препарат несовместим с цефамандолом, амфотерицином, спиртом этиловым, тиопенталом, аминокапроновой кислотой, метараминолом, ампициллином, вибранином и моноциклином. Возможно увеличение задержки натрия в организме при одновременном применении таких лекарственных средств: нестероидных противовоспалительных препаратов, андрогенов, анаболических гормонов, эстрогенов, кортикотропина, минералокортикоидов, вазодилататоров или ганглиоблокаторов.

В связи с наличием лактата, который ощелачивает pH, с осторожностью следует применять Нейроцитин с препаратами, почечная элиминация которых зависит от pH. Почечный клиренс салицилатов, барбитуратов, лития может снижаться, а симпатомиметиков и стимуляторов (таких как дексаметамина сульфат, фенфлурамина гидрохлорид) – может повышаться.

#### **Несовместимость**

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости, в том числе с фосфато- и карбонатосодержащими растворами.

#### **Особые указания**

В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 100 мл в

сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Следует проводить мониторинг крови на содержание электролитов, рН и рСО<sub>2</sub>, лактата.

Применение внутривенных растворов может вызвать перегрузку жидкостью и/или раствором, гипергидратацию, застойные явления и отек легких. Риск развития дилюции обратно пропорциональный концентрации электролитов. Риск развития перегрузки раствором, вызывающий застойные явления с периферическими отеками и отеком легких, прямо пропорционален концентрации электролитов.

В случае возникновения каких-либо проявлений реакции гиперчувствительности немедленно прекратить введение раствора и провести надлежащее лечение.

Поскольку препарат содержит натрия лактат, с особенной осторожностью его следует применять пациентам, склонным к гипернатриемии (например, с адренокортикальной недостаточностью, несахарным диабетом или массивным повреждением тканей), и пациентам с заболеваниями сердца. В связи с содержанием ионов натрия раствор необходимо применять с осторожностью пациентам пожилого возраста, пациентам с артериальной гипертензией, почечной и сердечно-сосудистой недостаточностью, с застойной сердечной недостаточностью, особенно в послеоперационный период, пациентам с гипоксией и печеночной недостаточностью, а также пациентам с клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой натрия и отеками, пациентам, которые получают кортикоステроиды или кортикотропин.

Из-за содержания калия необходима осторожность при применении раствора пациентам с заболеваниями сердца и клиническими состояниями, которые сопровождаются задержкой калия в организме.

Назначая кальций, следует контролировать работу сердца с помощью ЭКГ, особенно у пациентов, которые получают дигиталис. Уровни кальция в сыворотке крови не всегда отображают уровни кальция в тканях.

У пациентов со сниженной выделительной функцией почек назначение раствора может привести к задержке натрия или калия.

Из-за наличия в составе препарата ионов кальция необходима осторожность в случае одновременного назначения с препаратами крови из-за вероятности развития коагуляции. Назначать кальций парентерально пациентам, которые получают сердечные гликозиды, необходимо с особенной осторожностью.

Лактат является субстратом для глюконеогенеза, поэтому следует тщательно контролировать уровень глюкозы крови у пациентов с сахарным диабетом II типа.

#### *Содержание натрия и калия*

Это лекарственное средство содержит:

15,05 ммоль (или 346 мг) натрия на дозу 100 мл;

30,10 ммоль (или 692 мг) натрия на дозу 200 мл.

Следует соблюдать осторожность при применении пациентам, которые придерживаются натрий-контролируемой диеты.

Это лекарственное средство содержит:

0,53 ммоль (или 21 мг) калия на дозу 100 мл, то есть практически свободное от калия;

1,06 ммоль (или 42 мг) калия на дозу 200 мл.

Следует соблюдать осторожность при применении пациентам со сниженной функцией почек и тем, кто придерживается калий-контролируемой диеты.

#### *Применение в период беременности или лактации*

Нет данных относительно применения препарата Нейроцитин беременным женщинам. Данные относительно экскреции препарата в грудное молоко и его действие на плод неизвестны. Поэтому в период беременности или лактации препарат назначают лишь тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

#### *Дети*

Нет достаточных данных относительно применения препарата у детей.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими*

### *механизмами*

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

### **Передозировка**

Передозировка или слишком быстрое введение раствора может привести к нарушениям водно-электролитного баланса, явлениям алкалоза, сердечно-легочной декомпенсации. В таком случае введение препарата следует немедленно прекратить. Проводить симптоматическую терапию.

Введение чрезмерного количества лактата может привести к развитию метаболического алкалоза, который, в свою очередь, может сопровождаться гипокалиемией.

*Симптомы:* изменение настроения, усталость, одышка, мышечная слабость, полидипсия, полиурия, нарушение мышления, аритмия. Гипертонус мышц, подергивание и тетанические судороги могут развиться у пациентов с гипокальциемией.

### **Форма выпуска**

По 100 мл или 200 мл во флаконах стеклянных;  
по 1 флакону в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.  
Не применять после истечения срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Юрия-Фарм».

### **Местонахождение производителя**

Украина, 18030, Черкасская обл., г. Черкассы, ул. Кобзарская, 108.  
Тел.: +38 (044) 281-01-01.

### **Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан**

ООО «Юрия-фарм»  
Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирабадский район, улица Нукус, дом 71.  
Тел.: 78 150 71 00.