

«МАЪҚУЛЛАНГАН»
Ўзбекистон Республикаси Соғлиқни
сақлаш вазирлиги хузуридаги Фармацевтика
тармоғини ривожлантириш агентлигининг
«Дори воситалари, тиббий буюмлар ва
тиббий техника экспертизаси ва
стандартлаштириш давлат маркази» ДУК

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА НЕЙРОЦИТИН

Препаратнинг савдо номи: Нейроцитин

Дори шакли: инфузия учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: цитиколин натрий (цитиколинга қайта ҳисоблаганда) – 10 мг, натрий хлориди – 6 мг, калий хлориди – 0,4 мг, кальций хлориди дигидрати – 0,27 мг, натрий лактати – 3,2 мг. Назарий осмолярлиги – 288,3 мОсмоль/л;

ёрдамчи модда: инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз ёки кучсиз сарғиш суюқлик

Фармакотерапевтик гуруҳи: вена ичига юбориш учун эритмалар. Бошқа электролит воситалар билан мажмуада.

АТХ коди: B05BB04

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Нейроцитин – цитиколин ва мувозанатлаштирилган электролитлар сақлайдиган тузли эритмадир.

Цитиколин нейрон мембраналарида структур фосфолипидларнинг биосинтезини рағбатлантиради, мембраналар функциясини, шу жумладан ион алмашинув насослари ва нейрорецепторларни фаолият кўрсатишини яхшилашга ёрдам беради. Цитиколин, мембранага барқарорлаштирувчи таъсири туфайли, шишга қарши хусусиятларга эга, шунинг учун бош мия шишини камайтиради. Тадқиқотларнинг натижалари, цитиколин айрим фосфолипазалар функциясини сусайтиришини, эркин радикалларни қолдиқ тарзда ҳосил бўлишига тўсқинлик қилишини, мембраналар тизимини шикастланишини олдини олишини ва антиоксидант ҳимоя тизимини сақлаб қолинишини таъминлашини кўрсатган.

Цитиколин апоптоз механизмларига таъсир қилиб, хужайраларни nobуд бўлишини олдини олиб, шикастланган тўқима ҳажмини камайтиради ва холинергик нерв ўтказувчанлигини яхшилади. Цитиколин шунингдек бош миянинг ўчоқли insultларига профилактик нейропротектор таъсир ҳам кўрсатади.

Цитиколин бош мия тўқималарининг ишемик шикастланишини камайтириб, бош мияда қон айланишининг ўткир бузилиши бўлган пациентларда тезкор функционал реабилитацияга ёрдам беради, бу рентгенологик текширувларнинг натижалари билан тасдиқланган.

Бош мия жароҳатларида цитиколин тикланиш даврини қисқартиради ва посттравматик синдром жадаллигини камайтиради.

Цитиколин бош мия фаолияти даражасини ошишига ёрдам беради, амнезия даражасини пасайтиради, бош мия ишемиясида кузатиладиган когнитив, сенситив ва мотор бузилишларда бош мия ҳолатини яхшилади.

Препарат айланаётган қон ҳажми танқислигини бартараф этади. Препаратнинг таркибига кирадиган лактат, метаболит жараёнлар натижасида бикарбонат анионларига айланади, бу

қон реакциясини ишқорий томонга бироз ўзгартиради. Эритма яна қонда токсик моддалар концентрациясини камайтириши ва диурезни фаоллаштириши натижасида, дезинтоксикацион самара кўрсатади.

Фармакокинетикаси

Цитиколин перорал қўлланилганда, мушак ичига ва вена ичига юборилганда яхши сўрилади. Препарат юборилгандан кейин қон плазмасида холин даражасини сезиларли даражада ошиши кузатилади. Тадқиқотлар, препарат перорал ва парентерал қўлланилганда биокираолишлиги деярли бир хил эканлигини кўрсатди.

Препарат холин ва цитидин ҳосил қилиб, ичакда ва жигарда метаболизмга учрайди. Цитиколин юборилгандан кейин бош мия тўқималари томонидан ўзлаштирилади, бунда холинлар фосфолипидларга, цитидин – цитидин нуклеотидларига ва нуклеин кислоталарига таъсир қилади. Цитиколин бош мия тўқималарига тез киради ва хужайра мембранаси, цитоплазмаси ва митохондрийларга фаол тизилиб олиб, фосфолипидларнинг фаолиятини фаоллаштиради.

Юборилган дозанинг фақат озгина қисми сийдик ва ахлат (3% камроқ) билан чиқарилади. Юборилган дозанинг тахминан 12% нафас йўллари орқали чиқарилади. Препаратни сийдик билан ва нафас орқали чиқарилиши икки фазадан иборат: биринчи фаза – тез чиқарилиш фазаси (сийдик билан – биринчи 36 соат давомида, нафас йўллари орқали – биринчи 15 соат давомида), иккинчи фаза – секин чиқарилиш фазаси ҳисобланади. Препаратнинг дозасини асосий қисми метаболизм жараёнларига учрайди.

Препаратнинг бошқа компонентлари (анионлар, катионлар) сийдик билан чиқарилади.

Қўлланилиши

- Бош мияда қон айланишини бузилишининг ўткир фазаси ва бош мияда қон айланиши бузилишининг асоратлари ва оқибатлари.
- Бош мия жароҳатлари ва унинг оқибатлари.
- Келиб чиқиши дегенератив ва қон томирли бўлган церебрал патология оқибатидаги неврологик бузилишларда (когнитив, сенситив, мотор бузилишларда) қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Вена ичига юбориш учун.

Катталар учун тавсия этилган дозаси суткасига 50 мл дан 200 мл гача вена ичига томчилаб юбориш (минутига 40–60 томчидан).

Даволаш: биринчи икки ҳафта давомида вена ичига 50-100 мл дан суткасига 2 марта буюрилади. Суткалик максимал дозаси -200 мл.

Ўткир ва шошилиш холларда препаратни биринчи 24 соат ичида қўлланилса, максимал терапевтик самарага эришилади.

Препаратнинг дозаси ва даволаш муддати мианинг шикастланиш даражасига боғлиқ ва шифокор томонидан индивидуал равишда танланади.

Кекса ёшдаги пациентлар

Дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Руҳий бузилишлар: галлюцинациялар, ваҳима хуружи.

Нерв тизими томонидан: кучли бош оғриғи, бош айланиши (вертиго).

Юрак қон-томир тизими томонидан: артериал гипертензия, артериал гипотензия, тахикардия.

Нафас тизими томонидан: диспноэ.

Меъда-ичак бузилишлари: кўнгил айнаши, қусиш, диарея.

Электролитлар мувозанатини бузилиши: қон зардобидида электролитлар (калий, кальций, натрий, хлор) даражасини ўзгариши, метаболик алкалоз, хлоридли ацидоз.

Умумий бузилишлар: гиперволемиа.

Иммун тизими томонидан: қалтираш, шиш, аллергия реакциялар, шу жумладан: тошма, пурпура, кичишиш, ангионевротик шиш, анафилактик шок; тана ҳароратини ошиши, терлашни кучайиши, йўтал, аксириш, нафасни қийинлашиши, маҳаллий ёки тарқалган эшакеми.

Инфузия соҳасидаги ўзгаришлар: яллиғланиш, шиш, тошма, кичишиш, эритема, оғрик, ачишиш, инфузия соҳасида ивишиш кузатилиши мумкин.

Ножўя таъсирлар юз берганида эритмани юборишни тўхтатиш керак, пациентнинг ҳолатини баҳолаш ва тегишли муолажаларни кўрсатиш керак.

Шубҳали салбий реакциялар ҳақида хабар бериш

Дори воситаларини рўйхатдан ўтказгандан кейин шубҳали ножўя реакциялар ҳақида хабар бериш муҳим процедура ҳисобланади. Бу тегишли дори воситаси учун фойда/хавф нисбатини доимий мониторинг қилиш имконини беради. Тиббиёт мутахассислари ҳар қандай шубҳали ножўя реакциялар тўғрисида миллий фармаконадзор тизими орқали хабар беришлари ёки қуйидаги телефон рақамлари орқали боғланишлари мумкин +998 78 150 71 00 ёки +998 90 982 24 05.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
- парасимпатик нерв тизимининг ошган тонуси;
- гипervолемия, гипернатриемия, гиперкалиемия, гиперкальциемия, гиперхлоремия, алкалоз, лактоацидоз;
- оғир артериал гипертензия, юрак етишмовчилигининг декомпенсацияланган босқичи;
- олигурия, анурия;
- жигар етишмовчилиги (лактатдан гидрокарбонат ҳосил бўлишини камайиши сабабли);
- ўткир буйрак етишмовчилиги;
- ҳужайрадан ташқари гипергидратация;
- ўпка шиши, мия шишида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Цитиколин леводопанинг самарасини кучайтиради.

Препаратни меклофеноксат сақловчи дори воситалари билан бир вақтда буюриш мумкин эмас.

Калийни тежовчи диуретиклар, ангиотензинга айлантирувчи фермент (ААФ) ингибиторлари ва калий препаратларини қўллаш гиперкалиемияни ривожланиш хавфини кучайтиради. Препаратни юрак гликозидлари билан бир вақтда қўлланганда эритмада Ca^{++} ионлари борлиги сабабли, юрак гликозидларининг токсик самараси кучаяди.

Препарат цефамандол, амфотерицин, этил спирти, тиопентал, аминокпропн кислотаси, метараминол, ампицилин, вибрамицин ва моноциклин билан мутаносиб эмас. Ушбу дори воситалари: яллиғланишга қарши ностероид дори воситалари, андрогенлар, анаболик гормонлар, эстерогенлар, кортикотропинлар, минералокортикоидлар, вазодилататорлар ёки ганглиоблокаторлар билан бир вақтда қўлланганда организмда натрийни ушланиб қолиши кучайиши мумкин.

Ишқорловчи самарага эга бўлган лактатни борлиги сабабли, буйрак элиминацияси рН га боғлиқ бўлган препаратлар билан Нейроцитинни эҳтиёткорлик билан қўллаш зарур.

Салицилатлар, барбитуратлар, литийнинг буйрак клиренси камайиши мумкин, симпатомиметиклар ва стимуляторлар (декаметоксин сульфат, фенфлурамин гидрохлориди кабилар) ники - ошиши мумкин.

Номутаносиблиги

Препаратни битта идишда бошқа дори воситалари билан, жумладан фосфат- ва карбонат сақловчи эритмалар билан аралаштириш мумкин эмас.

Болалар

Болаларда қўллаш бўйича етарли маълумот мавжуд эмас.

Махсус кўрсатмалар

Бош миёга турғун қон қуйилиши ҳолларида препаратнинг дозасини суткада 100 мл дан ва юбориш тезлигини минутига 30 томчидан ошириш мумкин эмас.

Қонда электролитлар, рН ва pCO_2 , лактат миқдорини мониторинг қилиб туриш зарур.

Вена ичига юборилган эритмалар организмда суюқлик ва/ёки эритма миқдорини ортиб кетишига ва гипергидратация, ўпка шишига ва димланишига олиб келиши мумкин. Диллюцияни ривожланиш хавфи электролитлар концентрациясига тескари пропорционалдир. Организмда, ўпка шиши ва периферик шишларни ривожланиши билан кечувчи димланиш ҳолатларини чақирувчи суюқлик ҳажмини ортиб кетиш хавфи электролитлар концентрациясига тўғри пропорционалдир.

Юқори сезувчанликнинг қандайдир белгилари юз берганида препаратни юборишни зудлик билан тўхтатиш ва керакли даво муолажасини олиб бориш керак.

Препарат натрий лактати сақлаганганлиги туфайли, гипернатриемия (адренокортикал етишмовчилик, қандли диабет ёки тўқималар массив шикастланишлари кабилар) га мойиллиги бўлган пациентларга юрак касалликлари бўлган пациентларга юборишда эҳтиёткорлик талаб этилади. Эритма натрий ионлари сақлаганганлиги туфайли, кекса ёшдаги пациентлар, артериал гипертензияси бўлган пациентлар, буйрак ва юрак-томир етишмовчилиги, димланган юрак етишмовчилиги, айниқса жарроҳлик амалиётидан кейинги даврда, гипоксияси ва жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда, шунингдек кортикостероид ёки кортикотропин қабул қилаётган пациентларда натрийни ушланиб қолиши билан кечадиган клиник ҳолатларда эҳтиёткорлик билан қўллаш талаб этилади.

Эритма калий сақлаганлиги туфайли, организмда калийни ушланиб қолиши билан кечадиган клиник ҳолатлар ва юрак касаллиги бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим. Кальцийни тавсия эта туриб, юрак ишини, айниқса дигиталис қабул қилаётган пациентларда ЭКГ ёрдамида текшириб туриш керак. Қон зардобдаги кальций миқдори ҳар доим ҳам тўқимадаги кальций миқдорини ифодалайвермайди

Буйракнинг ажратиш функцияси пасайган пациентларга эритмани қўллаш натрий ва калийни организмда ушланиб қолишига олиб келиши мумкин.

Препарат таркибида кальций бўлганлиги учун қон препаратлари билан бир вақтда тавсия этилганда коагуляция хавфи бўлганлиги сабабли эҳтиёткорлик билан қўллаш тавсия этилади

Юрак гликозидлари қабул қилаётган пациентларда кальцийни парентерал равишда алоҳида эҳтиёткорлик билан буюрилади

Лактат глюконеогенез учун субстрат ҳисобланади, шунинг учун қандли диабетнинг II типи бўлган беморларда глюкоза миқдорини синчковлик билан текшириш лозим.

Натрий ва калий миқдори

Ушбу дори воситаси қуйидагиларни сақлайди:

100 мл дозада 15,05 ммоль (ёки 346 мг) натрий;

200 мл дозада 30,10 ммоль (ёки 692 мг) натрий.

Натрий - назорат қилувчи парҳез сақловчи пациентларда қўллашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Ушбу дори воситаси қуйидагиларни сақлайди:

100 мл дозада 0,53 ммоль (ёки 21 мг) калий, яъни калийдан деярли ҳоли

200 мл дозада 1,06 ммоль (ёки 42 мг) калий.

Калий-назорат қилувчи парҳез сақловчи ва буйрак функцияси пасайган пациентларда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши.

Нейроцитин преаратини ҳомиладор аёлларда қўллаш бўйича етарли маълумотлар йўқ.

Препаратни кўкрак сутига ажралиши ва уни ҳомилага таъсири ҳақида маълумотлар

номаълум. Шунинг учун, ҳомиладорлик ва лактация даврида препарат фақат она учун кутилган фойда ҳомила учун потенциал хавфдан устун бўлган ҳоллардагина буюрилади.
Автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти.

Айрим ҳолларда марказий нерв тизимидан кузатиловчи баъзи ножўя реакциялар автотранспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир қилиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши ёки эритмани жуда тез юбориш туз-электролит мувозанатини бузилиши, алкалоз кўринишлари, юрак-ўпка декомпенсациясига олиб келиши мумкин. Бундай ҳолларда препаратни юборишни зудлик билан тўхтатиш лозим. Симптоматик терапия ўтказиш керак. Лактатни кўп миқдорда юбориш метаболик алкалозни ривожланишига олиб келиши мумкин, бу эса ўз навбатида гипокалиемия билан кечиши мумкин.

Симптомлари: кайфиятни ўзгариши, чарчоқ, ҳансираш, мушак ҳолсизлиги, полидипсия, полиурия, идрокни бузилиши, аритмия. Гипокальциемиyasi бўлган пациентларда мушаклар гипертонуси, тортишиши ва тетаник тиришишлар ривожланиши мумкин.

Чиқарилиш шакли

100 мл ёки 200 мл дан шиша бутилкаларда; қутида 1 бутилкадан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга жойланган.

Сақлаш шароити

30 С дан юқори бўлмаган ҳароратда оригинал ўрамида сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

2 йил.

Яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

«Юрия-Фарм» МЧЖ

Ишлаб чиқарувчининг манзили

Украина, 18030, Черкасская вилояти, Черкасси ш., Кобзарская кўча, 108.
Тел.: +38 (044) 281-01-01.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:

“Юрия-фарм” МЧЖ

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Миробод тумани, Нукус куча 71 уй.
Тел.: 78 150 71 00.