

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нооактив

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 007949-140322

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нооактив

Международное непатентованное наименование: цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: цитиколин натрия (эквивалентно 100,0 мг цитиколина) - 104,5 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол - 200,0 мг; глицерол - 50,0 мг; пропиленгликоль - 10,0 мг; натрия цитрат - 6,0 мг; метилпарагидроксибензоат - 1,45 мг; пропилпарагидроксибензоат - 0,25 мг; лимонной кислоты моногидрат - 1,0 мг; ароматизатор персиковый - 0,04 мг; вода очищенная до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

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 вещества головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме того, способствует сокращению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен при 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 применяется в терапии 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 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, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и через кишечник и около 12 % - с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина почками выделяют 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

- 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.

- Пациенты с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- Дети до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствуют достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин. В период беременности цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При применении цитиколина в период лактации женщинам следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку данные об экскреции цитиколина в грудное молоко отсутствуют.

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь, применяется перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Острый период ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы (ЧМТ): 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. 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 (5-20 мл) в день.

Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении препарата пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Нежелательные явления (НЯ) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НЯ ВОЗ: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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

Со стороны психики: *очень редко* – галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Со стороны сосудов: *очень редко* – артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *очень редко* – одышка.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко – снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – анафилактический шок, крапивница, сыпь, кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко – озноб, чувство жара, отек.

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

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны. При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты психомоторных реакций (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.

Первичная упаковка лекарственного препарата.

По 5, 10, 30, 45, 50 или 100 мл во флаконы стеклянные типа III из прозрачного или темного стекла, укупоренные крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата.

Для флаконов с объемом препарата 5 или 10 мл: По 1, 3, 6 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

Для флакона с объемом препарата 30 мл: По 1, 3, 6 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению и шприцем-дозатором помещают в пачку (если флаконов больше одного – пачка с перегородками) из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

Для флаконов с объемом препарата 45, 50 или 100 мл: По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и шприцем-дозатором помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац, или другого аналогичного качества. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фармасинтез», Россия

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3.

Адрес производственной площадки: г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Фармасинтез», Россия,

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел: 8-800-100-1550,

www.pharmasyntez.com.

Вице-президент по развитию бизнеса

АО «Фармасинтез»



Малых Н.Ю.