

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**ЦИТИКОЛИН ВЕЛФАРМ**

**Регистрационный номер:** ЛП-006020

**Торговое наименование:** Цитиколин Велфарм

**Международное непатентованное наименование:** цитиколин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* цитиколин натрия – 130,63 мг, 261,25 мг (в пересчете на цитиколин – 125,0 мг, 250,0 мг).

*Вспомогательные вещества:* 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость.

**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, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращая 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.

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

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении таких расстройств, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявления амнезии.

## ***Фармакокинетика***

### *Всасывание*

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

### *Метаболизм*

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

### *Распределение*

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции 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, около 12 % – с выдыхаемым воздухом.

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 воздухе – скорость выведения быстро снижается приблизительно 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;
- пациенты с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

## **С осторожностью**

Беременность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Достаточные данные по применению препарата у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, во время беременности препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

### **Способ применения и дозы**

Внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

*При остром периоде ишемического инсульта и ЧМТ* назначают 1000 мг каждые 12 часов с первых суток после постановки диагноза. Длительность лечения – не менее 6 недель. Через 3-5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы цитиколина.

*При восстановительном периоде ишемического и геморрагического инсультов, восстановительном периоде ЧМТ, когнитивных и поведенческих нарушениях при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга* назначают 500-2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания. В дальнейшем возможно применение пероральных форм цитиколина.

При подозрении на продолжающееся внутричерепное кровотечение рекомендуется не превышать дозу препарата 1000 мг в сутки, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

#### *Пожилые пациенты*

Коррекция режима дозирования препарата у лиц пожилого возраста не требуется.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции наблюдаются очень редко (<1/10000), включая отдельные случаи.

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

*Нарушения психики:* галлюцинации, возбуждение.

*Нарушения со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, бессонница, тремор, онемение в парализованных конечностях, стимуляция парасимпатической системы.

*Нарушения со стороны сосудов:* кратковременное изменение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота, снижение аппетита, рвота, диарея, изменение активности «печеночных» ферментов.

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

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* озноб, отеки, чувство жара.

При проявлении перечисленных нежелательных реакций или реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

### **Передозировка**

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

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

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

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

### **Особые указания**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного применения. Введение лекарственного средства должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены. При персистирующем внутричерепном кровотечении рекомендуется вводить препарат внутривенно медленно (не более 30 капель в минуту), в разделенных дозах по 100-200 мг, повторяя их 2-3 раза в день, избегая введения одной высокой дозы (500 мг и выше, одномоментно).

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты

психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 125 мг/мл, 250 мг/мл.

По 4 мл препарата в ампулы нейтрального бесцветного или светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.

3, 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной, или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

20, 48, 50, 96, 100 контурных ячейковых упаковок помещают в тару из гофрированного картона с равным количеством инструкций по применению и скарификаторов ампульных (для стационаров).

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия  
125362, г. Москва, ул. Водников, д. 2, офис 31

### **Производитель/Организация, принимающая претензии**

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия  
Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел./факс: (3522) 48-60-00

e-mail: [fsk@velpharm.ru](mailto:fsk@velpharm.ru)

Сообщить о нежелательных реакциях можно по телефону (3522) 55-51-80 или на сайте: [www.brway.ru](http://www.brway.ru), в разделе «VELPHARM» – «Фармаконадзор».