

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» января 2023г.
№N060286

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Нейроксон®

Международное непатентованное название Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного, внутримышечного введения 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

Показания к применению

- инсульт, острая фаза и его неврологические и когнитивные осложнения
- травматическое повреждение головного мозга (черепно-мозговые травмы) и его неврологические и когнитивные осложнения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Особые меры предосторожности не требуются.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими центрофеноксин или меклофеноксат.

Специальные предупреждения

В случае внутривенного применения препарат следует вводить медленно (на протяжении 3-5 минут в зависимости от дозы, которая вводится).

В случае применения внутривенно капельно, скорость вливания должна составлять 40-60 капель в минуту.

В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость внутривенного введения 30 капель в минуту.

Нейроксон, 500 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 1 ммоль натрия (23,5 мг) на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Нейроксон, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 2 ммоль натрия (47,1 мг) на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Применение в педиатрии

Применение препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет противопоказано.

Во время беременности или лактации

Достаточные данные о применении цитиколина беременным женщинам отсутствуют.

Данные об экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод не известны. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза выше, чем любой возможный риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

В острый период инсульта и черепно-мозговой травмы лечение начинают с внутривенного введения препарата в дозировке 1000 – 2000 мг, ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение двух недель с последующим переходом на внутримышечное введение 1-2 инъекции (500 – 2000 мг) в день или прием внутрь курсом до 45 – 90 дней.

Метод и путь введения

Раствор для инъекций вводить внутривенно или внутримышечно.

Длительность лечения

Доза и курс приема препарата могут быть изменены по рекомендации лечащего врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление нежелательных реакций препарата.

Длительное назначение цитиколина не сопровождалось токсическими эффектами вне зависимости от способа введения.

Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- головная боль, головокружение, галлюцинации, возбуждение, бессонница, чувство жара, тремор
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия
- диспноэ
- тошнота, рвота, диарея
- аллергические реакции, в том числе: сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок
- озноб, отек

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит

активное вещество - цитиколин натрия 522,5 мг или 1045,0 мг (в пересчете на цитиколин 500,0 мг или 1000,0 мг).

вспомогательное вещество – вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 4 мл в ампулы с кольцом или точкой излома вместимостью 5 мл.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку, покрытую пленкой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку.

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ТД Фармамед», Республика Казахстан, г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а Тел.: +7 (727) 344-99-05/06
E-mail: Almaty@pharmamed.kz

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» января 2023г.
№N060286

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейроксон, 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного, внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание Цитиколин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна ампула содержит

активное вещество – цитиколина натрия 522,5 мг или 1045,0 мг (в пересчете на цитиколин 500,0 мг или 1000,0 мг).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного, внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- инсульт, острая фаза и его неврологические и когнитивные осложнения
- травматическое повреждение головного мозга (черепно-мозговые травмы) и его неврологические и когнитивные осложнения

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

В острый период инсульта и черепно-мозговой травмы лечение начинают с внутривенного введения препарата в дозировке 1000 – 2000 мг, ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение двух недель с последующим переходом на внутримышечное введение 1-2 инъекции (500 – 2000 мг) в день или прием внутрь курсом до 45 – 90 дней. Доза и курс приема препарата могут быть изменены по рекомендации лечащего врача.

Раствор для инъекций предназначен только для однократного применения. Препарат применять сразу после открытия ампулы. Остатки препарата необходимо уничтожить. Препарат можно смешивать со всеми изотоническими растворами для внутривенного введения, а также с гипертоническим раствором глюкозы.

В случае необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для перорального применения.

Особые группы пациентов

Дети

Применение препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет противопоказано.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Раствор для инъекций вводить внутривенно или внутримышечно.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае внутривенного применения препарат следует вводить медленно (на протяжении 3-5 минут в зависимости от дозы, которая вводится).

В случае применения внутривенно капельно, скорость вливания должна составлять 40-60 капель в минуту.

В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость внутривенного введения 30 капель в минуту.

Нейроксон, 500 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 1 ммоль натрия (23,5 мг) на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Нейроксон, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 2 ммоль натрия (47,1 мг) на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Применение у детей

Опыт применения препарата детям ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими центрофеноксин или меклофеноксат.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Достаточные данные о применении цитиколина беременным женщинам отсутствуют.

Данные об экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод не известны. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза выше, чем любой возможный риск.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции возникают очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Со стороны центральной и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, галлюцинации, возбуждение, бессонница, чувство жара, тремор.

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

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе: сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие реакции: озноб, отек

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

Симптомы: усиление нежелательных реакций препарата.

Длительное назначение цитиколина не сопровождалось токсическими эффектами вне зависимости от способа введения.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

Механизм действия

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Путем такого действия цитиколин улучшает функционирование таких мембранных структур как ионные насосы и рецепторы, без регуляции которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, и уменьшает отек мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион. Цитиколин сохраняет нейронный запас энергии, ингибирует апоптоз, что улучшает холинергическую передачу.

Экспериментально доказано, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга. Клинические испытания показали, что цитиколин значительно увеличивает показатели функционального выздоровления пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения, что совпадает с замедлением роста ишемического поражения головного мозга по данным нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает длительность и интенсивность посттравматического синдрома. Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, способствует уменьшению проявлений амнезии, когнитивных и других неврологических расстройств, связанных с ишемией мозга.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется, биодоступность после внутривенного введения и приема внутрь приблизительно одинаковая.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме существенно повышаются.

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 CO₂ (углекислым газом).

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается с выдыхаемым CO₂ - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования хронической токсичности при пероральном (1,5 г/кг/сут в течение 6 месяцев на собаках) и внутрибрюшинном введении (1 г/кг/сут в течение 12 недель у крыс) не выявило каких-либо существенных отклонений в отношении приема препарата. Внутривенное введение 300-500 мг/кг/день цитиколина в течение 3 месяцев у собак вызывало токсические проявления лишь сразу после инъекции, такие как рвота, иногда наблюдались диарея и усиленное слюноотделение.

Цитиколин вводили кроликам-альбиносам в дозе 800 мг/кг во время фазы органогенеза, то есть с 7 по 18 день беременности. Животных умерщвляли на 29 день и проводили тщательное обследование плодов и их матерей. Признаков материнской или эмбриофетальной токсичности не наблюдалось. Влияние на органогенез было незначительным, наблюдалась лишь небольшая задержка черепного остеогенеза у 10 % обработанных плодов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ Вода для инъекций

6.2 Несовместимость Не применима

6.3 Срок годности 3 года

Не применять по истечении срока годности!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 4 мл в ампулы с кольцом или точкой излома вместимостью 5 мл.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку, покрытую пленкой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска из аптек По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ГД Фармамед», Республика Казахстан, г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а
Тел.: +7 (727) 344-99-05/06 E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-5№020322

РК-ЛС-5№020323

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 24.01.2019

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «31» қаңтар
№N060286 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы Нейроксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 500 мг/4 мл және 1000 мг/4 мл.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD –Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляторлық және ноотропты дәрілер. Цитиколин.

АТХ коды N06BX06

Қолданылуы

- инсульт, жедел фаза мен оның неврологиялық және когнитивті асқынулары
- мидың жаракаттық зақымдануы (бассүйек-ми жаракаттары) мен оның неврологиялық және когнитивті асқынулары

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе препарат қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Арнайы сақтық шаралары қажет емес.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цитиколин леводопаның әсерін күшейтеді. Құрамында центрофеноксин немесе меклофеноксат бар дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Вена ішіне қолданған жағдайда препаратты баяу (енгізілетін дозаға байланысты 3-5 минут бойы) енгізу керек.

Вена ішіне тамшылатып қолданған жағдайда құю жылдамдығы минутына 40-60 тамшы болуы керек.

Тұрақты бассүйек ішіне қан құйылу жағдайында тәулігіне 1000 мг дозадан және вена ішіне енгізу жылдамдығы минутына 30 тамшыдан аспауы керек.

Нейроксон, 500 мг/4 мл, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітіндінің құрамында бір дозаға 1 ммоль натрий (23,5 мг) болады. Натрийдің түсуін шектейтін диетадағы пациенттерді ескеру қажет.

Нейроксон, 1000 мг/4 мл, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітіндінің құрамында бір дозаға 2 ммоль натрий (47,1 мг) болады. Натрийдің түсуін шектейтін диетадағы пациенттерді ескеру қажет.

Педиатрияда қолдану

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге препаратты қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Цитиколинді жүкті әйелдерге қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Цитиколиннің емшек сүтіне шығарылуы және оның шаранаға әсері туралы деректер белгісіз. Сондықтан жүктілік немесе бала емізу кезінде күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен жоғары болған кезде ғана препаратты тағайындауға болады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жеке жағдайларда орталық жүйке жүйесінің кейбір жағымсыз реакциялары көлік құралын басқару немесе күрделі механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Вена ішіне баяу вена ішіне инъекция (5 минут бойы) немесе тамшылатып вена ішіне енгізу (минутына 40-60 тамшы) түрінде тағайындалады.

Инсульттің және бассүйек-ми жаракатының жедел кезеңінде емдеу екі апта бойы ауру ауырлығына қарай күн сайын 1000 – 2000 мг дозада препаратты вена ішіне енгізуден басталады, содан кейін күніне 1-2 инъекция (500-2000 мг) бұлшықет ішіне енгізуге немесе 45-90 күнге дейін ішке қабылдауға ауысады.

Енгізу әдісі мен жолы

Инъекцияға арналған ерітінді вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізіледі.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қабылдау дозасы мен курсы емдеуші дәрігердің ұсынысы бойынша өзгертілуі мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: препараттың жағымсыз реакцияларының күшеюі.

Цитиколинді ұзақ уақыт қолдану енгізу әдісіне қарамастан уытты әсерлермен бірге жүрген жоқ.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін емдеуші дәрігерге жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Өте сирек

- бас ауыруы, бас айналу, елестеулер, қозу, ұйқысыздық, ысыну сезімі, тремор
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, тахикардия
- диспноэ
- жүрек айнуы, құсу, диарея
- аллергиялық реакциялар, оның ішінде: бөртпе, гиперемия, экзантема, есекжем, пурпура, қышыну, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок
- қалтырау, ісіну

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір ампуланың ішінде

белсенді зат-натрий цитиколинi 522,5 мг немесе 1045,0 мг (500,0 мг немесе 1000,0 мг цитиколинге қайта шаққанда).

қосымша зат – инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл сақинасы немесе сындыру нүктесі бар сыйымдылығы 5 мл ампулаларда.

5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады немесе 5 ампуладан үлбірмен қапталған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опрышковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опрышковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ТД Фармамед» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, т.е. 4а Тел.: +7 (727) 344-99-05/06
E-mail: Almaty@pharmamed.kz

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «31» қаңтар
№N060286 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Нейроксон, 500 мг/4 мл немесе 1000 мг/4 мл, вена ішіне, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы Цитиколин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір ампуланың ішінде

белсенді зат – натрий цитиколині 522,5 мг немесе 1045,0 мг (цитиколинге қайта есептегенде 500,0 мг немесе 1000,0 мг).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Вена ішіне, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

Мөлдір түссіз сұйықтық.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- инсульт, жедел фаза мен оның неврологиялық және когнитивті асқынулары
- мидың жарақаттық зақымдануы (бассүйек-ми жарақаттары) мен оның неврологиялық және когнитивті асқынулары

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Вена ішіне баяу вена ішіне инъекция (5 минут бойы) немесе тамшылатып вена ішіне енгізу (минутына 40-60 тамшы) түрінде тағайындалады.

Инсульттің және бассүйек-ми жарақатының жедел кезеңінде емдеу екі апта бойы ауру ауырлығына қарай күн сайын 1000 – 2000 мг дозада препаратты вена ішіне енгізуден басталады, содан кейін күніне 1-2 инъекция (500 – 2000 мг) бұлшықет ішіне енгізуге немесе 45 – 90 күнге дейін ішке қабылдауға ауысады. Препаратты қабылдау дозасы мен курсы емдеуші дәрігердің ұсынысы бойынша өзгертілуі мүмкін.

Инъекцияға арналған ерітінді тек бір реттік қолдануға арналған. Препарат ампуланы ашқаннан кейін бірден қолданылады. Препараттың қалдықтарын жою қажет. Препаратты вена ішіне енгізуге арналған барлық изотоникалық ерітінділермен, сондай-ақ гипертониялық глюкоза ерітіндісімен араластыруға болады.

Қажет болған жағдайда емдеуді пероральді қолдануға арналған ерітінді түріндегі препаратпен жалғастыру керек.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге препаратты қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Дозаны түзету қажет емес.

Қолдану тәсілі

Инъекцияға арналған ерітінді вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізіледі.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1 бөлімінде аталған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Вена ішіне қолданған жағдайда препаратты баяу (енгізілетін дозаға байланысты 3-5 минут бойы) енгізу керек.

Вена ішіне тамшылатып қолданған жағдайда құю жылдамдығы минутына 40-60 тамшы болуы керек.

Тұрақты бассүйек ішіне қан құйылу жағдайында тәулігіне 1000 мг дозадан және вена ішіне енгізу жылдамдығы минутына 30 тамшыдан аспауы керек.

Нейроксон, 500 мг/4 мл, Вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітіндінің құрамында бір дозаға 1 ммоль натрий (23,5 мг) болады. Натрийдің түсуін шектейтін диетадағы пациенттерді ескеру қажет.

Нейроксон, 1000 мг/4 мл, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітіндінің құрамында бір дозаға 2 ммоль натрий (47,1 мг) болады. Натрийдің түсуін шектейтін диетадағы пациенттерді ескеру қажет.

Балаларда қолдану

Препаратты балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі: сондықтан препараттың күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асатын жағдайларда ғана тағайындалуы мүмкін.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Цитиколин леводопаның әсерін күшейтеді. Құрамында центрофеноксин немесе меклофеноксат бар дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Цитиколинді жүкті әйелдерге қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Цитиколиннің емшек сүтіне шығарылуы және оның шараңаға әсері туралы деректер белгісіз. Сондықтан жүктілік немесе бала емізу кезінде күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен жоғары болған кезде ғана препаратты тағайындауға болады.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Жеке жағдайларда орталық жүйке жүйесінің кейбір жағымсыз реакциялары көлік құралын басқару немесе күрделі механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар, бірлі-жарым жағдайларды қоса, өте сирек кездеседі (<1/10000).

Орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: бас ауыру, бас айналу, елестеулер, қозу, ұйқысыздық, қызу сезімі, тремор.

Жүрек-қантамыр жүйесі жағынан: артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, тахикардия.

Тыныс алу жүйесі тарапынан: диспноэ.

Ас қорыту жолы тарапынан: жүрек айну, құсу, диарея.

Иммундық жүйе тарапынан: аллергиялық реакциялар, оның ішінде: бөртпе, гиперемия, экзантема, есекжем, пурпура, қышыну, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок.

Жалпы реакциялар: қалтырау, ісіну

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ДП кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакциялар туралы жариялаудың ұлттық жүйесі арқылы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9 Артық дозалануы

Симптомдары: препараттың жағымсыз реакцияларының күшеюі.

Цитиколинді ұзақ уақыт қолдану енгізу әдісіне қарамастан уытты әсерлермен бірге жүрген жоқ.

Емі: симптоматикалық.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD –Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляторлық және ноотропты дәрілер. Цитиколин.

АТХ коды N06BX06

Әсер ету механизмі

Цитиколин нейрондар жарғақшасындағы құрылымдық фосфолипидтердің биосинтезін көтермелейді, бұл магнит-резонанстық спектроскопия деректерімен расталған. Осы әрекеттің көмегімен цитиколин иондық сорғылар мен рецепторлар сияқты жарғақшалық құрылымдардың жұмысын жақсартады, олар реттелмей, жүйке импульстарын қалыпты өткізу мүмкін емес. Нейрондар жарғақшасына тұрақтандырушы әсерінің арқасында цитиколин ісінуге қарсы қасиеттерін көрсетеді және мидың ісінуін азайтады.

Клиникалық зерттеулер цитиколиннің бос радикалдар түзілуін азайта отырып, кейбір фосфолипаздардың (A1, A2, C және D) активтенуін тежейтінін көрсетті, жарғақшалық жүйелердің бұзылуын болдырмайды және глутатион сияқты антиоксидантты қорғаныс жүйелерін сақтайды. Цитиколин нейрондық энергия қорын сақтайды, апоптозды тежейді, бұл холинергиялық берілісті жақсартады.

Цитиколиннің ми фокальді ишемиясында профилактикалық нейропротекторлық әсері бар екендігі тәжірибе жүзінде дәлелденді. Клиникалық сынақтар цитиколин ми қан айналымының жедел бұзылулары бар пациенттердің функционалдық сауығу көрсеткіштерін едәуір арттыратынын көрсетті, нейровизуализация деректері бойынша мидың ишемиялық зақымдануы өсуінің баяулауымен сәйкес келеді. Бассүйек-ми жарақаттары бар пациенттерде цитиколин қалпына келуді тездетеді және жарақаттан

кейінгі синдромның ұзақтығы мен қарқындылығын азайтады. Цитиколин зейін мен сана деңгейін жақсартады, ми ишемиясымен байланысты амнезия, когнитивті және басқа неврологиялық бұзылулардың көріністерін азайтуға көмектеседі.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Цитиколин жақсы сіңіріледі, вена ішіне енгізгеннен және ішке қабылдағаннан кейін биожетімділігі шамамен бірдей.

Метаболизмі

Препарат холин мен цитидин түзе отырып, ішекте және бауырда метаболизденеді. Қабылдағаннан кейін плазмадағы холин концентрациясы айтарлықтай артады.

Таралуы

Цитиколин холин фракциясының құрылымдық фосфолипидтерге және цитидин фракциялары - цитидин нуклеотидтері мен нуклеин қышқылдарына тез енуімен негізінен ми құрылымдарында таралады. Цитиколин миға енеді және құрылымдық фосфолипидтер фракциясының бір бөлігін қалыптастыра отырып, жасушалық, цитоплазмалық және митохондриялық жарғақшаларға белсенді кірігеді.

Шығарылуы

Енгізілген цитиколин дозасының тек 15%-ы адам организмінен шығарылады: 3% - дан азы бүйрек және ішекпен және шамамен 12%-ы деммен шығарылатын CO₂ (көмірқышқыл газы) арқылы.

Цитиколиннің несеппен шығарылуында 2 фазаны бөлуге болады: шамамен 36 сағатқа созылатын бірінші фаза, оның барысында шығару жылдамдығы төмендейді, ал екінші фаза, оның барысында шығару жылдамдығы баяу төмендейді. Осындай жайт деммен бөлінетін CO₂ кезінде байқалады – шығарылу жылдамдығы шамамен 15 сағаттан кейін тез төмендейді, содан соң баяу төмендейді.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Пероральді (иттерде 6 ай ішінде тәулігіне 1,5 г/кг) және құрсақшілік (егеуқұйрықтарда 12 апта ішінде тәулігіне 1 г/кг) созылмалы уыттылықты зерттеу препаратты қабылдауға қатысты қандай да бір елеулі ауытқуларды анықтаған жоқ. Күніне 300-500 мг/кг цитиколинді вена ішіне енгізу иттерде инъекциядан кейін бірден құсу сияқты уытты көріністер тудырды, кейде диарея және сілекей бөлінудің күшеюі байқалды.

Цитиколин альбинос-үй қояндарына органогенез фазасы кезінде 800 мг/кг дозада, яғни жүктіліктің 7-ден 18-ші күніне дейін енгізілді. Жануарлар 29-шы күні өлтіріліп, ұрықтар мен олардың аналарына мұқият тексеру жүргізілді. Аналық немесе эмбриофетальді уыттылық белгілері байқалмады. Органогенезге әсері шамалы болды, өңделген жемістердің 10 %-ы бассүйек остеогенезінің аз ғана іркілуі байқалды.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Инъекцияға арналған су

6.2 Үйлесімсіздігі

Қатысы жоқ

6.3 Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл сақинасы немесе сындыру нүктесі бар сыйымдылығы 5 мл ампулаларда.

5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады немесе 5 ампуладан үлбірімен қапталған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Қалған барлық дәрілік препаратты және қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришкковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

«ТД Фармамед» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67
ғимарат, т.е. 4а Тел.: +7 (727) 344-99-05/06

E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДС-5№020322

ҚР-ДС-5№020323

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 24.01.2019

Тіркеуді (қайта тіркеуді) соңғы растау күні:

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады