

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «22» июня 2022г.
№N053517

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование НЕЙРОКСОН

Международное непатентованное название Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

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 и его последствия;
- черепно-мозговая травма и ее последствия;
- когнитивные, чувствительные и двигательные неврологические расстройства, вызванные дегенеративными и сосудистыми нарушениями головного мозга.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы;
- детский возраст до 6 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

Специальные предупреждения

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Применение в педиатрии

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Во время беременности или лактации

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

НЕЙРОКСОН во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

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

Влияния препарата НЕЙРОКСОН на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная дозировка от 500 до 2000 мг в день (1 – 4 таблетки), в зависимости от тяжести заболевания.

Доза может быть изменена по рекомендации врача.

Паценты пожилого возраста

Не требуется корректировка дозировки для данной возрастной группы.

Дети:

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

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

В случае необходимости для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

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

Очень редко, включая отдельные сообщения:

- галлюцинации, - головная боль, - головокружение, - артериальная гипертензия, - артериальная гипотензия, - одышка, - тошнота, - рвота, - периодическая диарея, - гиперемия, - крапивница,
- сыпь, - пурпура, - озноб, - отек.

При возникновении ожидаемых 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»
Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики
Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – цитиколина мононатриевая соль, в пересчете на цитиколин – 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, масло
касторовое полиэтоксилированное гидрогенизированное с минеральным носителем магнием
алюмосиликатом, тальк, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат;

Смесь для покрытия: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, триглицериды
средней цепи, титана диоксид.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой
поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги
алюминиевой с печатью, лакированной.

По 2 или 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на
государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
тел/факс: +38-044-490-75-22 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», 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 «22» июня 2022г.

№N053517

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕЙРОКСОН, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

активное вещество: цитиколин

2.2 Качественный и количественный состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – цитиколина мононатриевая соль, в пересчете на цитиколин – 500 мг;

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой поверхностью.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению.

- инсульт и его последствия
- черепно-мозговая травма и ее последствия
- когнитивные, чувствительные и двигательные неврологические расстройства, вызванные дегенеративными и сосудистыми нарушениями головного мозга

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная дозировка от 500 до 2000 мг в день (1 – 4 таблетки), в зависимости от тяжести заболевания.

Доза может быть изменена по рекомендации врача.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется корректировка дозировки для данной возрастной группы.

Дети: В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Способ применения Для приема внутрь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.
- Детский возраст до 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

НЕЙРОКСОН во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Влияния препарата НЕЙРОКСОН на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось.

4.8 Нежелательные реакции.

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органный классификацией и с частотой их возникновения (Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $<1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации;

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головная боль, головокружение;

Сосудистые нарушения: очень редко - артериальная гипертензия, артериальная гипотензия;

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: очень редко – одышка;

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко - тошнота, рвота, периодическая диарея;

Нарушения кожи и подкожной клетчатки: очень редко - гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура;

Общие расстройства и нарушения в месте введения: очень редко - 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»

Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

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

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого воздействия цитиколин улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например, глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, а также оказывает благоприятное действие при амнезии, когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, внутримышечном или внутривенном введении. После вышеуказанных способов применения уровни холина в плазме крови существенно повышаются. Всасывание после перорального применения практически полное, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

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 инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина.

Элиминация

Только небольшое количество дозы препарата выводится с мочой и калом (менее 3%). Около 12% дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В экскреции препарата 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 наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования хронической токсичности при приеме внутрь (1,5 г/кг в сутки в течение 6 месяцев у собак) и при интраперитонеальном введении (1,0 г/кг в сутки в течение 12 недель у крыс) не

выявили каких-либо существенных отклонений, связанных с применением препарата. Внутривенное введение 300-500 мг/кг в сутки цитиколина в течение 3 месяцев у собак вызвало токсические проявления только непосредственно после введения, они выражались в виде отдельных случаев рвоты, диареи и гиперсаливации.

Цитиколин применялся у кроликов-альбиносов, в дозе 800 мг/кг в фазе органогенеза (7-18 день беременности). Животные были препарированы на 29 день, с проведением тщательного исследования зародышей и самок. Признаков материнской и эмбрио-фетальной токсичности не наблюдалось. Воздействие на органогенез был незначительным, только в 10% случаев у эмбрионов наблюдалась легкая задержка черепного остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Натрия кроскармеллоза

Масло касторовое полиэтоксилированное гидрогенизированное с минеральным носителем магнием алюмосиликатом

Тальк

Кремния диоксид коллоидный гидрофобный

Магния стеарат

Смесь для покрытия: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, триглицериды средней цепи, титана диоксид

6.2. Несовместимость Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с печатью, лакированной.

По 2 или 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

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

6.7 Условия отпуска из аптек По рецепту

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

ТОО «ТД Фармамед», г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 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
2022 ж. «22» маусым
№N053517 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы НЕЙРОКСОН

Халықаралық патенттелмеген атауы Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер.

Зейін қою 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 және оның салдары;
- бассүйек-ми жарақаты және оның салдары;
- мидың дегенеративті және тамырлық бұзылыстарынан туындаған когнитивті, сезімтал және қимыл-қозғалыс неврологиялық бұзылулары

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы;
- 6 жасқа дейінгі балалар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цитиколин L-дигидроксифенилаланиннің (L-ДОФА) әсерін күшейтеді.

Центрофеноксинмен және құрамында меклофеноксат бар басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Егер дәрілік заттарды қолдану кезінде симптомдар сақталса немесе жай-күйі нашарласа, дәрілік препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

Педиатрияда қолдану

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты препаратты күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезінде

Жүкті әйелдерде цитиколинді қолдану туралы деректер жеткіліксіз.

Жүктілік кезінде нақты қажеттіліксіз НЕЙРОКСОН тағайындалмауы тиіс. Препаратты қолдануға күтілетін пайдасы ықтимал қауіпінен асып түсетін жағдайларда ғана жол беріледі.

Лактация кезінде НЕЙРОКСОН тағайындалған кезде әйелдер бала емізуді тоқтатуы керек, өйткені цитиколиннің әйел сүтімен бөлінуі туралы мәліметтер жоқ.

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

НЕЙРОКСОН препаратының көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері байқалмады.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер

Ұсынылатын дозасы аурудың ауырлығына байланысты күніне 500-ден 2000 мг дейін (1-4 таблетка).

Дозаны дәрігердің ұсынымы бойынша өзгертуге болады.

Егде жастағы пациенттер

Осы жас тобы үшін дозаны түзету қажет емес.

Балалар:

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты препаратты күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

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

Қажет болған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне жүгіну ұсынылады.

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

Өте сирек, жекелеген хабарламаларды қоса:

- елестеулер, - бас ауыруы, - бас айналуы, - артериялық гипертензия, - артериялық гипотензия, - енгіту, - жүрек айнуы, - құсу, - мерзімді диарея, - гиперемия, - есекжем, - бөртпе, - пурпура, - қалтырау, - ісіну.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға күтілетін 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 таблетканың құрамында

белсенді зат – цитиколин моносодий тұзы, цитиколинге шаққанда - 500 мг;

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармелозасы, минералды тасымалдаушысы магний алюмосиликаты бар гидрогенделген полиэтоксилденген майсана майы, тальк, гидрофобты коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты;

Жабуға арналған қоспа: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, орта тізбекті триглицеридтер, титанның қостотығы

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, екі беті дөңес, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасының 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, 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
2022 ж. «22» маусым
№N053517 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

НЕЙРОКСОН, 500 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

белсенді зат: цитиколин

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат – цитиколин монопотрий тұзы, цитиколинге шаққанда - 500 мг;

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Сопақша пішінді, екі беті дөңес, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- инсульт және оның салдары
- бассүйек-ми жарақаты және оның салдары
- мидың дегенеративті және тамырлық бұзылыстарынан туындаған когнитивті, сезімтал және қимыл-қозғалыс неврологиялық бұзылулары

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер

Ұсынылатын дозасы аурудың ауырлығына байланысты күніне 500-ден 2000 мг дейін (1-4 таблетка).

Дозаны дәрігердің ұсынымы бойынша өзгертуге болады.

Егде жастағы пациенттер

Осы жас тобы үшін дозаны түзету қажет емес.

Балалар:

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты препаратты күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Қолдану тәсілі

Ішке қабылдау үшін.

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.
- 6 жасқа дейінгі балалар.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Егер дәрілік заттарды қолдану кезінде симптомдар сақталса немесе жай-күйі нашарласа, дәрілік препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері.

Цитиколин L-дигидроксифенилаланиннің (L-ДОФА) әсерін күшейтеді.

Центрофеноксинмен және құрамында меклофеноксат бар басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация.

Жүкті әйелдерде цитиколинді қолдану туралы деректер жеткіліксіз.

Жүктілік кезінде нақты қажеттіліксіз НЕЙРОКСОН тағайындалмауы тиіс. Препаратты қолдануға күтілетін пайдасы ықтимал қаупінен асып түсетін жағдайларда ғана жол беріледі.

Лактация кезінде НЕЙРОКСОН тағайындалған кезде әйелдер бала емізуді тоқтатуы керек, өйткені цитиколиннің әйел сүтімен бөлінуі туралы мәліметтер жоқ.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері.

НЕЙРОКСОН препаратының көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері байқалмады.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық өлшемдері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктелу мен олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Психикалық бұзылулар: өте сирек – елестеулер;

Жүйке жүйесінің бұзылуы: өте сирек - бас ауыруы, бас айналуы;

Тамырлық бұзылулар: өте сирек - артериялық гипертензия, артериялық гипотензия;

Респираторлық, торакальді және медиастинальді бұзылулар: өте сирек - ентігу;

Асқазан-ішек бұзылулар: өте сирек - жүрек айнуы, құсу, мерзімді диарея;

Тері мен тері астындағы тіндердің бұзылуы: өте сирек - гиперемия, есекжем, бөртпе, пурпура;

Жалпы бұзылыстар мен енгізу орнындағы бұзылулар: өте сирек - 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. Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы:

Психоаналептиктер. Зейін қою 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

Цитиколин нейрондар жарғақшалары құрылымдық фосфолипидтерінің биосинтезін көтермелейді, бұл магниттік-резонанстық спектроскопия қолданылатын зерттеулерде расталған. Осы әсер ету арқылы цитиколин жарғақшалардың, мысалы, оларға жұмылдырылған иондық- алмасу сорғылары мен рецепторлардың жұмысы, жүйке сигналдарын беру кезінде қажет болатын модуляция сияқты функциясын жақсартады.

Жарғақшаларды тұрақтандыру қабілетінің арқасында цитиколин ми ісінуі реабсорбциясына ықпал етеді.

Эксперименттік зерттеулерде цитиколин еркін радикалдардың пайда болуын азайту, жарғақшалар жүйесі бұзылуын болдырмау және глутатион сияқты антиоксидантты қорғаныс жүйелерін сақтау арқылы кейбір фосфолипазалар (A1, A2, C және D) активациясын тежейтіні көрсетілді.

Цитиколин нейрондық энергия резервін сақтайды, апоптозды тежейді және ацетилхолин синтезін көтермелейді.

Цитиколиннің мидың фокальді ишемиясы үлгілерінде профилактикалық нейропротекторлық әсер ететіні де тәжірибе жүзінде расталды.

Клиникалық зерттеулерде цитиколиннің ишемиялық инсульттан кейін пациенттердің функцияларын қалпына келтіруді жақсартатыны расталды, бұл нейровизуализация тестеріндегі ми ишемиялық зақымдануының төмендеуімен байланысты.

Бассүйек-ми жарақаттары бар пациенттерде цитиколин қалпына келтіру процесін жеделдетеді және ұзақтығын, сондай-ақ жарақаттан кейінгі синдромның айқындылығын төмендетеді.

Цитиколин зейін қою мен сана деңгейін арттырады, сондай-ақ ми ишемиясымен байланысты амнезия, когнитивті және неврологиялық бұзылулар кезінде жағымды әсер етеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңірілуі

Цитиколин ішке, бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізген кезде жақсы сіңіріледі. Жоғарыда аталған әдістерді қолданғаннан кейін қан плазмасындағы холин деңгейі айтарлықтай артады. Пероральді қолданғаннан кейін сіңуі іс жүзінде толық, ал биожетімділігі шамамен вена ішіне енгізгеннен кейінгіге ұқсас.

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 инкорпорацияланады.

Биотрансформациясы

Препарат холин мен цитидин түзе отырып, ішекте және бауырда метаболизденеді.

Элиминациясы

Препарат дозасының аз ғана мөлшері несеппен және нәжіспен (3%-дан аз) шығарылады. Дозаның шамамен 12%-ы деммен бөлінетін CO₂ арқылы шығарылады. Препараттың несеппен шығарылуында 2 фазаны бөлуге болады: шамамен 36 сағатқа созылатын бірінші фаза, оның барысында шығару жылдамдығы тез төмендейді, ал екінші фаза, оның барысында шығару жылдамдығы баяу төмендейді. Осылай деммен бөлінетін CO₂ кезінде байқалады – шығарылу жылдамдығы шамамен 15 сағаттан кейін тез төмендейді, содан соң баяу төмендейді.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Ішке қабылдаған кезде (иттерде 6 ай бойы тәулігіне 1,5 г/кг) және интраперитонеальді енгізгенде (егеуқұйрықтарда 12 апта бойы тәулігіне 1,0 г/кг) созылмалы уыттылықты зерттеу препаратты қолданумен байланысты қандай да бір елеулі ауытқуларды анықтаған жоқ. Иттерде 3 ай ішінде цитиколинді тәулігіне 300-500 мг/кг вена ішіне енгізу тікелей енгізгеннен кейін ғана уытты көріністер тудырған, олар құсу, диарея және гиперсаливацияның жекелеген жағдайлары түрінде көрінді.

Цитиколин альбинос-үй қояндарында, органогенез фазасында 800 мг/кг дозада (жүктіліктің 7-18 күні) қолданылды. Жануарлар эмбриондар мен аналықтарды мұқият зерттей отырып, 29-шы күні препаратияланған. Аналық және эмбрио-фетальді уыттылық белгілері байқалмады. Органогенезге әсері елеусіз ғана болды, тек 10% жағдайда эмбриондарда бас сүйек остеогенезінің жеңіл кідірісі байқалған.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Микрокристалды целлюлоза

Натрий кроскармелозасы

Минералды тасымалдаушы магний алюмосиликаты бар полиэтиоксилденген гидрогенделген майсана майы

Тальк

Гидрофобты коллоидты кремнийдің қостотығы

Магний стеараты

Жабуға арналған қоспа: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, орта тізбекті триглицеридтер, титанның қостотығы

6.2. Үйлесімсіздік Қатысы жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада.

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

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

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.
тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:

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