

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» апреля 2022г.
№N050642

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Нейроксон®

Международное непатентованное название Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для перорального применения, 100 мг/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 нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения,
- черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия,
- когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цитиколину или к другим компонентам препарата,
- пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы,
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы,
- беременность и период лактации,
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Пациентам с наследственным нарушением толерантности к фруктозе не следует принимать Нейроксон®, раствор для перорального применения, из-за наличия в нем сорбита. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, содержащиеся в составе препарата, могут вызывать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

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 польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная доза препарата Нейроксон®, раствор для перорального применения, для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, разделенные на 2-3 приема.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражения мозга и устанавливаются врачом индивидуально.

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Дети. Опыт применения препарата детям ограничен.

Метод и путь введения

Применять внутрь.

Препарат принимать при помощи дозировочного шприца по следующей схеме:

- перед применением следует полностью втиснуть поршень дозировочного шприца;
- оттянуть поршень и набрать необходимую дозу, учитывая, что количество жидкости в шприце должно соответствовать назначенной дозе;
- препарат принимать непосредственно или разводить на полстакана воды (120 мл), независимо от употребления пищи.

Необходимо промывать дозировочный шприц водой после каждого применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

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

Очень редко

- головная боль, вертиго, галлюцинации;
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия;
- одышка;
- тошнота, рвота, диарея;
- аллергические реакции, в том числе: сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок;
- озноб.

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

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин) – 104,50 мг (100,00 мг),

вспомогательные вещества - метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), калия сорбат, глицерин, сорбит (Е 420), глицеринформаль, натрия цитрат, натрия сахарин, кислота лимонная, моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный или бесцветный с желтым оттенком раствор со специфическим запахом. Допускается опалесценция.

Форма выпуска и упаковка

По 45 мл препарата во флаконе стеклянном, укупоренном крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и шприцом дозатором (пипеткой дозирующей) вместимостью 5 мл в пачке картонной.

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не замораживать и не охлаждать!

В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, исчезающей при выдерживании препарата при комнатной температуре ($\approx 20^\circ\text{C}$).

После вскрытия хранить не более 45 суток.

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», 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 «11» апреля 2022г.
№N050642

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нейроксон, 100 мг/мл, раствор для перорального применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание

Цитиколин

2.2. Качественный и количественный состав

1 мл препарата содержит

активное вещество - цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин) – 104,50 мг (100,00 мг).

вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (Е 218) – 1,60 мг; пропилпарагидроксибензоат (Е 216) – 0,40 мг; калия сорбат – 1,40 мг; глицерин – 50,00 мг; сорбит (Е 420) – 100 мг; глицеринформаль – 11,00; натрия цитрат – 5,00 мг; натрия сахарин – 2,50 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для перорального применения.

Бесцветный или бесцветный с желтым оттенком раствор со специфическим запахом. Допускается опалесценция.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения,
- черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия,
- когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендованная доза препарата Нейроксон, раствор для перорального применения, для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, разделенные на 2-3 приема.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражения мозга и устанавливаются врачом индивидуально.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Дети. Опыт применения препарата детям ограничен.

Способ применения

Применять внутрь.

Препарат принимать при помощи дозировочного шприца по следующей схеме:

- перед применением следует полностью втиснуть поршень дозировочного шприца;
- оттянуть поршень и набрать необходимую дозу, учитывая, что количество жидкости в шприце должно соответствовать назначенной дозе;

- препарат принимать непосредственно или разводить на полстакана воды (120 мл), независимо от употребления пищи.

Необходимо промывать дозировочный шприц водой после каждого применения.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к цитиколину или к другим компонентам препарата,
- пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы,
- 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

Пациентам с наследственным нарушением толерантности к фруктозе не следует принимать Нейроксон, раствор для перорального применения, из-за наличия в нем сорбита. Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, содержащиеся в составе препарата, могут вызывать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими 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 польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

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

4.8 Нежелательные реакции

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной 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).

Со стороны центральной и периферической нервной системы: очень редко - головная боль, вертиго, галлюцинации.

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

Со стороны дыхательной системы: очень редко - одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: очень редко - тошнота, рвота, диарея.

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

Общие реакции: очень редко - озноб.

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», <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 в мембране нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря такому механизму действия цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов как работа ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходима для нормального проведения нервных импульсов.

Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют уменьшению отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшает образование свободных радикалов, предупреждает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет запас энергии нейронов, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально доказано, что цитиколин также проявляет профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает функциональное восстановление у пациентов с острым ишемическим нарушением мозгового кровообращения, что совпадает с замедлением возрастания объема ишемического повреждения головного мозга по данным нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает длительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, когнитивные и неврологические нарушения, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

5.2 Фармакокинетические свойства

Цитиколин практически полностью всасывается при пероральном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. В головном мозге цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, интегрируясь в структуру фосфолипидной фракции.

Только незначительное количество дозы определяется в моче и кале (менее 3 %). Приблизительно 12 % дозы выводится через CO₂, который выдыхается. При выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – на протяжении 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза – в которой скорость выведения уменьшается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO₂ уменьшается быстро, приблизительно на протяжении 15 часов, потом – снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (Е 218),
пропилпарагидроксибензоат (Е 216),
калия сорбат,
глицерин,
сорбит (Е 420),
глицеринформаль,
натрия цитрат,
натрия сахарин,
кислота лимонная, моногидрат,
вода очищенная.

6.2 Несовместимость Неизвестна.

6.3 Срок годности 3 года

Не применять по истечении срока годности!

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не замораживать и не охлаждать!

В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, исчезающей при выдерживании препарата при комнатной температуре ($\approx 20^\circ\text{C}$).

После вскрытия хранить не более 45 суток.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 45 мл препарата во флаконе стеклянном, укупоренном крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и шприцом дозатором (пипеткой дозирующей) вместимостью 5 мл в пачке картонной.

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

Не применимо

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

ТОО «ТД Фармамед», 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№020321

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 28.01.2014

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
2022 ж. «11» сәуір
№050642 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы Нейроксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы Ішуге арналған ерітінді, 100 мг/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, ми қан айналымының бұзылуының жедел фазасы және ми қан айналымы бұзылуының асқынулары мен салдарын емдеу,
- бассүйек-ми жарақаты және оның неврологиялық салдары,
- когнитивті бұзылулар және созылмалы қантамырлық және дегенеративтік церебральді бұзылыстар салдарынан мінез-құлықтың бұзылуы.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цитиколинге немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық,
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге,
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы,
- жүктілік және лактация кезеңі,
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

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

Арнайы ескертүлер

Фруктозаға төзімділіктің тұқым қуалайтын бұзылуы бар пациенттерге онда сорбиттің болуына байланысты Нейроксон®, ішуге арналған ерітіндісін қабылдауға болмайды. Препарат құрамындағы метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат аллергиялық реакцияларды (әдетте баяу типті) тудыруы мүмкін.

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 лактация кезеңінде препаратты анаға күтілетін пайдасы шаранаға төнетін ықтимал қауіптен асып түскен кезде ғана 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

Ересектер үшін ішуге арналған ерітінді Нейроксон® препаратының ұсынылған дозасы тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 500 мг (5 мл) бастап 2000 мг (20 мл) дейін болады.

Препараттың дозалары мен емдеу мерзімі ми зақымдануының ауырлығына байланысты және оны дәрігер әр адамға жеке белгілейді.

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзетуді қажет етілмейді.

Балалар. Препаратты балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қолданылады.

Препаратты дозалайтын шприц көмегімен келесі сызба бойынша қабылдау керек:

- қолданар алдында дозалайтын шприц поршенін толық қысқан жөн;
- поршеньді тартыңыз және шприцтегі сұйықтық мөлшері тағайындалған дозаға сәйкес келуі тиіс екенін ескере отырып, қажетті дозаны жинап алыңыз;
- тамақтануға қарамастан, препаратты тікелей қабылдауға немесе жарты стакан суға (120 мл) сұйылтуға болады.

Дозалау шприцін әрбір қолданғаннан кейін сумен жуу қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

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

Өте сирек

- бас ауыруы, вертиго, елестеулер;
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, тахикардия;
- енгізу;
- жүрек айну, құсу, диарея;
- аллергиялық реакциялар, оның ішінде: бөртпе, гиперемия, экзантема, есекжем, пурпура, қышыну, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок.
- қалтырау.

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

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - натрий цитиколині (цитиколинге шаққанда) – 104,50 мг (100,00 мг).

қосымша заттар - метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), калий сорбаты, глицерин, сорбит (Е 420), глицеринформаль, натрий цитраты, натрий сахарині, лимон қышқылы, моногидрат, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар, түссіз немесе сары реңді түссіз ерітінді. Бозаңдануға жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

45 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қақпақпен тығындалған шыны құтыда. Құтыға заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен және сыйымдылығы 5 мл дозалайтын шприцпен (дозалайтын пипеткамен) бірге картон қорапта.

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада.

Мұздатып қатыруға және салқындатуға болмайды!

Сақтау кезінде жеңіл бозаңдану болуы мүмкін, препаратты бөлме температурасында (≈ 20 °С) ұстағанда жойылады.

Ашқаннан кейін 45 тәуліктен асырмай сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская 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., Опришковская 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, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 4а т. е., 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. «11» сәуір
№050642 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Нейроксон, 100 мг/мл, ішуге арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы Цитиколин

2.2. Сапалық және сандық құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - натрий цитиколин (цитиколинге шаққанда) – 104,50 мг (100,00 мг).

дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет *қосымша заттар*: метилпарагидроксибензоат (Е 218) – 1,60 мг; пропилпарагидроксибензоат (Е 216) – 0,40 мг; калий сорбаты – 1,40 мг; глицерин – 50,00 мг; сорбит (Е 420) – 100 мг; глицеринформаль – 11,00; натрий цитраты – 5,00 мг; натрий сахарині – 2,50 мг. Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармағынан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған ерітінді.

Өзіне тән иісі бар, түссіз немесе сары реңді түссіз ерітінді. Бозандануға жол беріледі.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1. Қолданылуы

- инсульт, ми қан айналымының бұзылуының жедел фазасы және ми қан айналымы бұзылуының асқынулары мен салдарын емдеу,
- бассүйек-ми жаракаты және оның неврологиялық салдары,
- когнитивті бұзылулар және созылмалы қантамырлық және дегенеративтік церебральді бұзылыстар салдарынан мінез-құлықтың бұзылуы.

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ересектер үшін ішуге арналған ерітінді Нейроксон препаратының ұсынылған дозасы тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 500 мг (5 мл) бастап 2000 мг (20 мл) дейін болады.

Препараттың дозалары мен емдеу мерзімі ми зақымдануының ауырлығына байланысты және оны дәрігер әр адамға жеке белгілейді.

Пациенттердің ерекше топтары:

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзету қажет етілмейді.

Балалар. Препаратты балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі.

Қолдану тәсілі

Ішке қолданылады.

Препаратты дозалайтын шприц көмегімен келесі сызба бойынша қабылдау керек:

- қолданар алдында дозалайтын шприц поршенін толық қысқан жөн;
- поршеньді тартыңыз және шприцтегі сұйықтық мөлшері тағайындалған дозаға сәйкес келуі тиіс екенін ескере отырып, қажетті дозаны жинап алыңыз;
- тамақтануға қарамастан, препаратты тікелей қабылдауға немесе жарты стақан суға (120 мл) сұйылтуға болады.

Дозалау шприцін әрбір қолданғаннан кейін сумен жуу қажет.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цитиколинге немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық,
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге,
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы,
- жүктілік және лактация кезеңі,
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Фруктозаға төзімділіктің тұқым қуалайтын бұзылуы бар пациенттерге онда сорбиттің болуына байланысты Нейроксон, пероральді қолдануға арналған ерітінді қабылдауға болмайды. Препарат құрамындағы метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат аллергиялық реакцияларды (әдетте баяу типті) тудыруы мүмкін.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Цитиколин леводопаның әсерін күшейтеді. Құрамында 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 шаранаға әсері туралы деректер белгісіз. Сондықтан жүктілік немесе лактация кезеңінде препаратты анаға күтілетін пайдасы шаранаға төнетін ықтимал қауіптен асып түскен кезде ғана 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 жиілігінің сандық критерийлері мен жүйелік-ағзалық жіктемеге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жағымсыз реакциялар жіктеуі (Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан: өте сирек - бас ауыруы, вертиго, елестеулер.

Жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан: өте сирек - артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, тахикардия.

Тыныс алу жүйесі тарапынан: өте сирек - еңтігу.

Ас қорыту жолы тарапынан: өте сирек - жүрек айну, құсу, диарея.

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

Жалпы реакциялар: өте сирек - қалтырау.

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.

«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 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 жарғақшасындағы құрылымдық фосфолипидтердің биосинтезін көтермелейді, бұл магнит-резонанстық спектроскопия деректерімен расталған. Осы әсер ету механизмінің арқасында цитиколин ион алмастырғыш сорғылар мен рецепторлардың жұмысы сияқты жарғақшалық механизмдердің жұмысын жақсартады, олардың модуляциясы жүйке импульстарын қалыпты жүргізу үшін қажет.

Нейрондар жарғақшасына тұрақтандырушы әсерінің арқасында цитиколин мидың ісінуін азайтуға ықпал ететін ісінуге қарсы қасиеттерін байқатады.

Эксперименттік зерттеулер цитиколиннің кейбір фосфолипаздар (A1, A2, C және D) белсенділігін тежейтінін, бос радикалдардың пайда болуын азайтатынын, жарғақшалық жүйелердің бұзылуына жол бермейтінін және глутатион сияқты антиоксиданттық қорғаныс жүйелерін сақтайтынын көрсеткен.

Цитиколин нейрондар энергия қорын сақтайды, апоптозды тежейді және ацетилхолин синтезін көтермелейді.

Цитиколиннің ми фокальді ишемиясында профилактикалық нейропротекторлық әсер ететіні де тәжірибе жүзінде дәлелденді.

Клиникалық зерттеулер цитиколиннің ми қан айналымы жедел ишемиялық бұзылуы бар пациенттерде функционалдық қалпына келуді едәуір арттыратынын көрсетті, бұл нейровизуализация деректері бойынша мидың ишемиялық зақымдануы көлемінің артуы баяулауымен сәйкес келеді.

Бассүйек-ми жаракаты бар пациенттерде цитиколин қалпына келуді тездетеді және жаракаттан кейінгі синдромның ұзақтығы мен қарқындылығын азайтады.

Цитиколин зейін мен сана деңгейін жақсартады, ми ишемиясымен байланысты когнитивті және неврологиялық бұзылулар амнезия көріністерін азайтуға көмектеседі.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Цитиколин пероральді енгізгенде толық дерлік сіңеді. Препаратты енгізгеннен кейін қан плазмасындағы холиндер деңгейінің едәуір жоғарылауы байқалады. Препарат холин мен цитидин түзе отырып, ішекте және бауырда метаболизденеді.

Енгізілгеннен кейін цитиколин құрылымдық фосфолипидтерге холин фракциясын және цитидин фракцияларын цитидин нуклеотидтері мен нуклеин қышқылдарына тез енгізе отырып, ми құрылымдарында кеңінен таралады. Мидағы цитиколин фосфолипидті фракция құрылымына шоғарланып, жасушалық, цитоплазмалық және митохондриялық жарғақшаларға енеді.

Дозаның аз ғана мөлшері несеп пен нәжісте анықталады (3%-дан аз). Дозаның шамамен 12%-ы деммен шығатын СО₂ арқылы шығарылады. Препаратты несеппен шығару кезінде екі фаза бөлінеді: бірінші фаза – 36 сағат ішінде, онда шығару жылдамдығы тез төмендейді, ал екінші фаза – онда шығару жылдамдығы анағұрлым баяу төмендейді. Дәл осындай фазалылық тыныс алу жолдары арқылы шығарылған кезде байқалады. СО₂ шығару жылдамдығы тез төмендейді, шамамен 15 сағат, содан кейін ол әлдеқайда баяу төмендейді.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Метилпарагидроксибензоат (Е 218),
пропилпарагидроксибензоат (Е 216),
калий сорбаты,
глицерин,
сорбитол (Е 420),
глицеринформаль,
натрий цитраты,
натрий сахарині
лимон қышқылы, моногидрат,
тазартылған су.

6.2 Үйлесімсіздік Белгісіз.

6.3 Жарамдылық мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30°C-ден аспайтын температурада.

Мұздатып қатыруға немесе салқындатуға болмайды!

Сақтау кезінде жеңіл бозандану болуы мүмкін, препаратты бөлме температурасында ($\approx 20^{\circ}\text{C}$) ұстағанда жойылады.

Ашқаннан кейін 45 тәуліктен асырмай сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

45 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қақпақпен тығындалған шыны құтыда. Құтыға заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен және сыйымдылығы 5 мл дозалайтын шприцпен (дозалайтын пипеткамен) бірге картон қорапта.

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

Қатысты емес

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8

тел. / факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

7.1 ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«ТД Фармамед» ЖШС, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 4а т. е.

Тел.: +7 (727) 344-99-05/06 E-mail: Almaty@pharmamed.kz

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№020321

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 28.01.2014

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

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