

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОДАР®
(NEURODAR ®)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 500 мг або 1000 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин

Фармакотерапевтична група.

Психостимулювальні та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функціонування мембран, у тому числі функціонування іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін виявляє протинабряжові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз, перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, попереджаючи загибель клітин, діючи на механізми апоптозу, і поліпшує холінергічну передачу. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при вогнищевих інсультах мозку.

Цитиколін сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень.

При черепно-мозкових травмах цитиколін скорочує тривалість відновного періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному, внутрішньому'язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакова.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіні діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеотиди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату з сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення. Основна частина дози препарату залучається до процесів метаболізму.

Клінічні характеристики.

Показання.

– Гостра фаза порушень мозкового кровообігу, ускладнення і наслідки порушень мозкового кровообігу.

– Черепно-мозкова травма та її наслідки.

– Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

Протипоказання.Підвищена чутливість до компонентів препарату, підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування. У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель на хвилину.

Препарат застосовують одразу після відкриття ампули. Ампула з препаратом призначена тільки для одноразового використання. Залишки препарату необхідно знищити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Даних щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дії на плід немає. Тому у період вагітності або годування груддю препарат призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Для внутрішньовенного або внутрішньому'язового введення.

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу.

Лікування у перші 2 тижні призначають по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньовенно, потім – по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньому'язово.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих станах максимальний терапевтичний ефект досягається за умови призначення препарату у перші 24 години.

У разі необхідності лікування продовжують цитиколіном для перорального застосування. Рекомендований курс лікування, при якому спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та визначаються лікарем індивідуально.

Внутрішньовенно призначають у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або краплинного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель на хвилину).

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти. Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям. Препарат застосовують у разі нагальної потреби, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

Передозування. Випадки передозування не описані.

Побічні реакції. Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10 000), включаючи поодинокі випадки.

Психічні розлади: галюцинації.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

Загальні розлади: озноб, набряк, алергічні реакції, у тому числі висипання, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, реакції у місці введення.

Термін придатності.3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Препарат не слід змішувати з іншими лікарськими засобами в одній ємності.

Упаковка.

500 мг/4мл: по 4 мл препарату в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

1000 мг/4мл: по 4 мл препарату в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 упаковці в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л.

Laboratorio Farmaceutico C.T. S .r.l.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Bia Dante Alighieri 71 – 18038 San Remo (провінція Імперія), Італія

Via Dante Alighieri, 71 – 18038 San Remo (IM), Italy

Заявник. Амакса Фарма ЛТД

Amatax Pharma LTD

Місцезнаходження заявника.

вул. Вімпол, 9, W1G 9SG Лондон, Велика Британія

9 Wimpole Street, W1G 9SG London, United Kingdom