

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.12 № 345
Ресстраційне посвідчення
№ UA/12114/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НЕЙРОКСОН®
(NEUROXON®)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл містить цитиколіну натрію в перерахуванні на цитиколін – 100 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (E218); пропілпарагідроксибензоат (E 216); калію сорбат; гліцерин; сорбіт (E420); гліцеринформаль; натрію цитрат; сахарин натрію; кислота лимонна, моногідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.
Код АТС N06B X06.

Клінічні характеристики

Показання.

- Гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків 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.

Спосіб застосування та дози.

Внутрішньо. Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, розподілені на 2-3 прийоми. Приймають незалежно від вживання їжі. Препарат, попередньо змішаний з невеликою кількістю води, приймають за допомогою дозувального шприца. Необхідно промивати дозувальний шприц водою після кожного застосування.

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

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки.

З боку психіки: 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.

Передозування. Випадки передозування не описані.

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

Діти. Немає достатніх даних щодо застосування Нейроксону дітям. Препарат застосовують у разі крайньої необхідності, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

Особливості застосування. Пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до фруктози не слід приймати Нейроксон, розчин для перорального застосування, оскільки препарат містить сорбіт. Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, які містяться у складі препарату, можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи роботі з іншими механізмами. В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості, завдяки чому зменшує набряк мозку. 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, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному застосуванні. Після застосування 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 однакові.

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

Лише незначна кількість застосованої дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % застосованої 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.

Фармацевтичні характеристики

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або безбарвна з жовтим відтінком рідина зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.

Несумісність. Невідома.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати та не охолоджувати. В процесі зберігання можливе виникнення легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі (≈ 20 °С).

Упаковка. По 45 мл у флаконі; 1 флакон з дозатором у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження. Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

Дата останнього перегляду.