

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Кранио

Международное непатентованное название: Цитиколин

Форма выпуска: раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл.



КПС № 7 от 28.07.2015

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтый раствор.

Состав

1 ампула лекарственного средства с дозировкой 500 мг содержит:

активное вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия 522,52 мг) – 500,00 мг;

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 1М или натрия гидроксид 1М, вода для инъекций.

1 ампула лекарственного средства с дозировкой 1000 мг содержит:

активное вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия 1045,04 мг) – 1000,00 мг;

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 1М или натрия гидроксид 1М, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТХ: N06ВХ06

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембраны нейронов и посредством этого воздействия улучшает работу 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 показано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), сокращая образование свободных радикалов, предотвращая нарушение 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 на моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин значительно улучшает развитие функций у пациентов с острым ишемическим инсультом, 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 посттравматической комы.

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

Фармакокинетика

Всасывание



Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракций цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракций структурных фосфолипидов.

Метаболизм

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Выведение

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % - с мочой и калом, около 12 % - с выдыхаемым CO₂. В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза (около 36 часов), в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. Аналогичная картина наблюдается в выдыхаемом CO₂ - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем скорость снижается значительно медленнее.

Показания к применению

- острый и восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- острый и восстановительный период черепно-мозговой травмы;
- когнитивные нарушения, связанные с инсультом и черепно-мозговой травмой.

Способ применения и дозировка

Кранио вводят внутримышечно (в/м) и внутривенно (в/в). В/в препарат вводится медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельно (40-60 капель в минуту). Длительность терапии определяется врачом.

При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Взрослые пациенты: от 500 мг до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Пациенты пожилого возраста: коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени и (или) почек: коррекции дозы не требуется.

Дети до 18 лет: в связи с отсутствием достаточных данных, лекарственное средство не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Раствор предназначен только для однократного использования! Введение лекарственного средства должно осуществляться непосредственно после вскрытия ампулы!

Кранио совместим с изотоническим внутривенным физиологическим раствором и раствором глюкозы.

Побочное действие

Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Психические нарушения: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, иногда диарея.

Со стороны кожи и мягких тканей: гиперемия, крапивница, экзантема, пурпура.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: одышка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, отек.

При появлении перечисленных побочных реакций или реакции, не упомянутой в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

Передозировка

Случаи передозировки не описаны в связи с низкой токсичностью лекарственного средства даже при превышении терапевтических доз.

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Меры предосторожности

Раствор предназначен только для однократного использования! Введение лекарственного средства должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы!

Кранио совместим с изотоническим внутривенным физиологическим раствором и раствором глюкозы.

Внутривенно лекарственное средство вводится медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы); внутривенно капельно скорость введения должна быть 40-60 капель в минуту.

При продолжающемся внутричерепном кровотечении нельзя превышать суточную дозу цитиколина в 1000 мг, которую следует вводить очень медленно (30 капель в минуту).

Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

Применение при беременности и лактации

Кранио во время беременности не должен назначаться без крайней необходимости. Применение лекарственного средства возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости назначения лекарственного средства в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Применение в педиатрии

Нет достаточных данных по эффективности и безопасности применения у детей и подростков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Лекарственное средство не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Условия хранения и срок годности

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

4 мл лекарственного средства в ампулах из бесцветного стекла. Для дозировки 500 мг: на верхнюю часть ампулы нанесены желтого и черного цвета линии, на горловине ампулы нанесена белая точка излома. Для дозировки 1000 мг: на верхнюю часть ампулы нанесены желтого и красного цвета линии, на горловине ампулы нанесена белая точка излома.

5 ампул в разделителе из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

