From:
To:
Date: 3/26/2022 1:13:04 AM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АКСОТИЛІН
(AXOTILIN)

Склад:
діюча речовина: цитиколін;
1 ампула (4 мл) містить 500 (1000) мг цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію);
допоміжні речовини: кислота хлористоводнева або натрію гідроксид для коригування pH, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.
Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів. Цитиколін поліпшує функціонування таких мембранних механізмів, як іонні насоси та нейрорецептори, без регуляції яких неможливе нормальне проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізувальній дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.
Цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (А1, А2, С та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.
Цитиколін зберігає нейронний запас енергії, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.
Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.
Цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації.

У пацієнтів з черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.
Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивних та неврологічних розладів, пов'язаних з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика.
Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.
Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. У головному мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, інтегруючись у структуру фосфоліпідної фракції.
Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO_2, що видихається. Під час виведення препарату з сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO_2зменшується швидко, приблизно протягом 15 годин, потім – знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.
Показання.
- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та ускладнення і наслідки порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.
- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Підсилює ефект леводопи.
Цитиколін можна застосовувати одночасно з кровоспинними, протинабряковими препаратами та перфузійними розчинами.
Не слід застосовувати препарат одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.
У випадку внутрішньовенного застосування препарат слід вводити повільно (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться). У разі застосування внутрішньовенно краплинно, швидкість вливання повинна становити 40-60 крапель на хвилину.
У тяжких та гострих випадках або при прогресуючій зміні свідомості можливе одночасне застосування з кровоспинними препаратами, препаратами, що знижують внутрішньочерепний тиск, та з перфузійними розчинами.
У разі вираженого набряку головного мозку необхідно вводити одночасно препарати, що знижують внутрішньочерепний тиск, такі як манітол, кортикостероїди.

За наявності внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати швидкість внутрішньовенного вливання (30 крапель на хвилину), слід уникати застосування високих доз (понад 500 мг в одній дозі введення та понад 1000 мг на добу), оскільки можливе посилення мозкового кровотоку. В цьому випадку прийнятним є розподіл добової дози на 2-3 введення.
Цитиколін не слід застосовувати як монотерапію, його слід поєднувати з різними терапевтичними методами лікування, показаними для різних патологічних станів, при яких його необхідно вводити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Недостатньо даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини.

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

Спосіб застосування та дози.
Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу залежно від тяжкості симптомів.
Препарат призначати для внутрішньом'язового або внутрішньовенного застосування. Внутрішньовенно препарат може бути введений повільно ін'єкційно (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або крапельно (швидкість: 40-60 крапель на хвилину).
Максимальна добова доза – 2000 мг.
Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.
Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.
Розчин для ін'єкцій призначений тільки для одноразового застосування. Препарат застосовувати одразу після відкриття ампули. Залишки препарату необхідно знищити. Препарат можна змішувати з усіма ізотонічними розчинами для внутрішньовенного введення, а також із гіпертонічним розчином глюкози.
При необхідності лікування продовжувати препаратом у формі розчину для перорального застосування.

Діти.
Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.
Про випадки передозування повідомлень не було. У разі випадкового передозування лікарським засобом слід провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції.
Нервова система: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.
Серцево-судинна система: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.
Дихальна система: задишка.
Травний тракт: нудота, блювання, діарея.

Імунна система: алергічні реакції, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.
Загальні реакції: озноб, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, зміни у місці введення.

Термін придатності.
2 роки.

Умови зберігання.
В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці!

Несумісність.
Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.
По 4 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.