**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

# РОНОЦИТ
# (RONOCIT)

***Склад:***
*діюча речовина:* citicoline;
1 ампула (4 мл) розчину містить цитиколіну (у формі цитиколіну натрію) 500 мг або 1000 мг;
*допоміжні речовини:* натрію гідроксид або кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.
*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний або жовтуватого кольору розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропні засоби.
Код АТХ N06B X06.

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.* Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітнорезонансної спектроскопії. Цитиколін поліпшує функціонування таких мембранних механізмів як іонні насоси та рецептори, без регуляції яких неможливе нормальне проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін виявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.
Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C 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.
Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.
Повідомлялося, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу, що співпадає 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, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку.
*Фармакокінетика.* Цитиколін добре абсорбується після перорального, внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. Рівень холіну у плазмі крові значно збільшується після введення вищезазначеними шляхами. Абсорбція після перорального введення практично повна, і біодоступність практично така ж, як і при внутрішньовенному застосуванні.
Залежно від шляху введення, препарат метаболізується в кишечнику, печінці до холіну та цитидину. Після введення цитиколін широко розподіляється в структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. Досягнувши головного мозку, цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, беручи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з $CO_2$, що видихається. У виведенні препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – приблизно 36 годин – у якій швидкість виведення швидко зменшується, і друга фаза, в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні з $CO_2$, швидкість виведення $CO_2$, що видихається, швидко зменшується приблизно через 15 годин, потім вона знижується набагато повільніше.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні ускладнення.
- 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.***

Не слід застосовувати препарат одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат. Підсилює ефект леводопи.

***Особливості застосування.***

У разі персистуючої внутрішньочерепної кровотечі препарат рекомендується вводити у вигляді дуже повільної внутрішньовенної інфузії (30 крапель за хвилину) та не перевищувати добову дозу 1000 мг.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Застосовувати препарат в період вагітності та годування груддю можна тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода або дитини.

Дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко відсутні.

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

Цитиколін не впливає на здатність керувати транспортними засобами і працювати зі складними механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Препарат застосовують для внутрішньовенного або внутрішньом’язового введення, внутрішньовенно призначають у формі повільної внутрішньовенної ін’єкції (протягом 3-5 хв залежно від призначеної дози) або внутрішньовенно краплинно (40-60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих – 500-2000 мг на добу, залежно від тяжкості стану хворого.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається при призначенні препарату у перші 24 години.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібне.

Препарат сумісний з усіма внутрішньовенними ізотонічними розчинами, а також із гіпертонічними розчинами глюкози.
Даний розчин призначений для разового застосування. Розчин необхідно ввести одразу ж після розкриття ампули. Невикористаний розчин слід знищити.
При необхідності лікування продовжують застосовувати цитиколін у формі розчину для перорального застосування.

*Діти.*
Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

***Передозування.***
Невідомі.
Зважаючи на низьку токсичність препарату, імовірність отруєння низька, навіть при випадковому перевищенні терапевтичних доз.

***Побічні реакції.***
Дуже рідко (< 1/10 000) (включаючи повідомлення пацієнтів).
*З боку центральної і периферичної нервової системи:* сильний головний біль, вертиго, галюцинації.
*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.
*З боку дихальної системи:* задишка.
*З боку травної системи:* нудота, блювання, діарея.
*З боку шкіри:* гіперемія, алергічне висипання, екзантема, пурпура, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.
*Загальні реакції:* озноб, набряк, зміни у місці введення.

***Термін придатності.*** 5 років.

**Умови зберігання.**
Зберігати при температурі не вище 25 ºС у недоступному для дітей місці.

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

**Упаковка.**
4 мл розчину в скляній ампулі; 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці.

**Категорія відпуску.**
За рецептом.

**Виробник.**
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія / S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

м. Отопень, вул. Ероілор № 1А, 075100, округ Ілфов / Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

**Заявник.**
УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД / WORLD MEDICINE LTD.