

## ІНСТРУКЦІЯ

### для медичного застосування лікарського засобу

#### ЦИТОКОН®

#### (СІТОСОН)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* citicoline;

1 мл містить цитиколіну натрію в перерахунку на цитиколін 125 мг або 250 мг;

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

*допоміжні речовини:* вода для ін'єкцій, кислота хлористоводнева розведена, натрію гідроксид.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулювальні та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

#### **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосfolіпідів 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, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосfolіпаз, перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, запобігаючи загибелі 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 застосуванні, внутрішньом'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 холіни діють на фосfolіпіди, цитидин – на цитидинові нуклеотиди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосfolіпідів.

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 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.

##### **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 випадку 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 призначається тільки для одноразового застосування. Залишки препарату необхідно знищити.

##### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає достатніх даних щодо застосування Цитокону 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.

##### **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 внутрішньом'язового введення.

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

Лікування: перші 2 тижні по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньовенно, потім – по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньом'язово. Максимальна добова доза – 2000 мг.

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

Рекомендований курс лікування, при якому спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

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

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

*Пацієнти літнього віку* не потребують коригування дози.

##### **Діти.**

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

##### **Передозування.**

Випадки передозування не описані.

##### **Побічні реакції.**

*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; підвищення температури тіла, підвищена пітливість, зміни у місці введення.

##### **Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С.

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

**Упаковка.** По 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «Юрія-Фарм»

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

Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Вербоєцького, 108. Тел. (044) 281-01-01.