

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

**ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ**  
**(CITIMAX-DARNITSA)**

**Склад:**

*діюча речовина:* citicoline

1 мл розчину містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 250 мг;

1 ампула (2 мл) містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг;

1 ампула (4 мл) містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 1000 мг;

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

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діюча речовина препарату – 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 виявляє протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз, перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи. Також зменшує об'єм пошкодженої тканини, попереджаючи загибель клітин, діючи на механізми апоптозу, і поліпшує холінергічну передачу.

Завдяки своїм властивостям цитиколін:

- чинить профілактичну нейропротекторну дію при вогнищевих інсультах мозку;
- сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень;
- скорочує тривалість відновного періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного синдрому при черепно-мозкових травмах;
- сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії 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 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 введеного препарату виводиться із сечею і калом (менше 3 %) та приблизно 12 % – 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 ж частина цитиколіну залучається до процесів метаболізму.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування їх наслідків.
- Черепно-мозкова травма та її наслідки.

- Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.
- Підвищений тонуус парасимпатичної нервової системи.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні цитиколіну та леводопи посилюється ефект останньої.

Препарат не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

### **Особливості застосування.**

Препарат слід застосовувати одразу після відкриття ампули. Ампула призначена тільки для одноразового застосування. Залишки препарату слід знищити.

У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу цитиколіну 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30 крапель на хвилину.

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

Немає достатніх даних щодо застосування препарату вагітним жінкам. Невідомо, чи проникає цитиколін у грудне молоко. У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати у разі, 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 іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньовенно або внутрішньом'язово. У разі внутрішньовенного введення препарат слід застосовувати у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або краплинного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих становить 500-2000 мг на добу. Максимальна добова доза – 2000 мг.

У перші 2 тижні препарат застосовують у дозі 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньовенно, у подальшому – по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньом'язово.

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

Рекомендована тривалість лікування, при якій спостерігається максимальний терапевтичний ефект, – 12 тижнів. У разі необхідності лікування продовжувати цитиколіном у лікарській формі для перорального застосування.

Пацієнтам літнього віку корекція дози не потрібна.

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

### **Діти.**

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну дітям. Препарат застосовують у разі нагальної потреби, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

### **Передозування.**

Немає даних щодо випадків передозування препаратом.

### **Побічні реакції.**

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

*З боку нервової системи та психіки:* сильний головний біль, запаморочення, галюцинації.

*З боку дихальної системи:* диспное.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея.

*З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості у тому числі висипання, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.*

*Загальні розлади: озноб, набряки, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, зміни у місці введення.*

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

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

**Упаковка.**

По 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

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

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ЦИТИМАКС-ДАРНИЦА  
(CITIMAX-DARNITSA)**

**Состав:**

*действующее вещество:* citicoline

1 мл раствора содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 250 мг;

1 ампула (2 мл) содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 500 мг;

1 ампула (4 мл) содержит цитиколина натрия в пересчете на цитиколин 1000 мг;

*вспомогательные вещества:* кислота хлористоводородная разведенная или натрия гидроксид, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X06.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Действующее вещество препарата – цитиколин – стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, способствует улучшению функций мембран, в том числе функционированию

ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану проявляет противоотечные свойства, поэтому уменьшает отек мозга. Результаты исследований показали, что цитиколин подавляет деятельность некоторых фосфолипаз, препятствует остаточному возникновению свободных радикалов, предупреждает повреждение мембранных систем и обеспечивает сохранение защитной антиоксидантной системы. Также цитиколин уменьшает объем поврежденной ткани, предупреждая гибель клеток, действуя на механизмы апоптоза, и улучшает холинергическую передачу. Благодаря своим свойствам цитиколин:

оказывает профилактическое нейропротекторное действие при очаговых инсультах мозга; способствует быстрой функциональной реабилитации пациентов при острых нарушениях мозгового кровообращения, уменьшая ишемическое повреждение тканей мозга, что подтверждается результатами рентгенологических исследований;

сокращает продолжительность восстановительного периода и уменьшает интенсивность посттравматического синдрома при черепно-мозговых травмах;

способствует повышению уровня мозговой деятельности, снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных расстройствах, наблюдающихся при ишемии мозга.

#### *Фармакокинетика.*

После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После введения цитиколин усваивается тканями мозга, при этом холины действуют на фосфолипиды, цитидин – на цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин быстро достигает тканей мозга и активно встраивается в мембраны клеток, цитоплазму и митохондрии, активируя деятельность фосфолипидов. Лишь незначительное количество введенного препарата выводится с мочой и калом (менее 3 %) и примерно 12 % – через дыхательные пути. Выведение с мочой и через дыхательные пути имеет две фазы: первая фаза – быстрое выведение (с мочой – в течение первых 36 часов, через дыхательные пути – в течение первых 15 часов), вторая фаза – медленное выведение. Основная же часть цитиколина вовлекается в процессы метаболизма.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

- Острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение их последствий.
- Черепно-мозговая травма и ее последствия.
- Неврологические расстройства (когнитивные, сенситивные, моторные), вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения.

#### ***Противопоказания.***

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или к другим компонентам препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

При одновременном применении цитиколина и леводопы усиливается эффект последней. Препарат не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

#### ***Особенности применения.***

Препарат следует применять сразу после открытия ампулы. Ампула предназначена только для однократного применения. Остатки препарата следует уничтожить.

В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу цитиколина 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

#### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина беременным женщинам. Неизвестно, проникает ли цитиколин в грудное молоко. В период беременности или кормления грудью препарат применять в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*  
В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом и другими механизмами.

### ***Способ применения и дозы.***

Препарат применяют внутривенно или внутримышечно. В случае внутривенного введения препарат следует применять в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 500-2000 мг в сутки. Максимальная суточная доза – 2000 мг. В первые 2 недели препарат применяют в дозе 500-1000 мг 2 раза в сутки внутривенно, в дальнейшем – 500-1000 мг 2 раза в сутки внутримышечно.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 24 часа.

Рекомендуемая длительность лечения, при котором наблюдается максимальный терапевтический эффект, – 12 недель. В случае необходимости лечение продолжать цитиколином в лекарственной форме для перорального применения.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Дозы препарата и продолжительность лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются индивидуально.

### ***Дети.***

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина детям. Препарат применять в случае необходимости, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск.

### ***Передозировка.***

Нет данных относительно случаев передозировки препаратом.

### ***Побочные реакции.***

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

*Со стороны нервной системы и психики:* сильная головная боль, головокружение, галлюцинации.

*Со стороны дыхательной системы:* диспноэ.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, диарея.

*Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки:* реакции гиперчувствительности, в том числе высыпания, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Общие расстройства:* озноб, отек, повышение температуры тела, повышенная потливость, изменения в месте введения.

***Срок годности.*** 2 года.

### ***Условия хранения.***

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте

### ***Несовместимость.***

Препарат не следует смешивать с другими лекарственными средствами в одной емкости.

### ***Упаковка.***

По 2 мл (500 мг) или по 4 мл (1000 мг) в ампуле; по 3 ампулы в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в пачке; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.** Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.