

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

**ЦИТИКОЛІН-НОВО**  
**(CITICOLINE-NOVO)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 флакон (4 мл) містить цитиколіну натрію, що відповідає цитиколіну 500 мг або 1000 мг;  
*допоміжні речовини:* кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин.

**Фармакотерапевтична група .** Психостимулявальні та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакокінетика.*

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 цитиколін 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.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, попереджаючи загибель 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, внутрішньому'язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення лікарського засобу спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні лікарський засіб практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові.

Лікарський засіб 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 нуклеюти та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрані клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення лікарського засобу 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 лікарського засобу 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 лікарського засобу. Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.**

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

**Особливості застосування.**

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

Лікарський засіб застосовують одразу після відкриття флакона. Флакон з лікарським засобом призначений тільки для одноразового застосування. Залишок лікарського засобу необхідно знищити.

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

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. Тому у період вагітності або годування груддю лікарський засіб 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 в перші 24 години.

У разі необхідності лікування продовжують цитиколіном у формі розчину для перорального застосування. Рекомендований курс лікування, при якому спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

Дози лікарського засобу 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 краплинного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель на хвилину).

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

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

**Передозування.**

Випадки передозування не описані.

**Побічні реакції**

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки.

*Психічні розлади:* 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 в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

До 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону.

**Категорія відпуску** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез».

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

Україна, 11700, Житомирська обл., м. Новоград-Волинський, вул. Житомирська, 38.