



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НООЦИЛ®

Регистрационный номер: ЛП-005112

Торговое наименование: Нооцил®

Международное непатентованное наименование (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: цитиколин натрия – 104,50

мг; эквивалентно цитиколину – 100,00 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат – 1,45 мг; пропилпарагидроксибензоат – 0,25 мг; калия сорбат – 3,00 мг; натрия сахаринат – 0,20 мг; сорбитол – 200,00 мг; глицерол – 50,00 мг; натрия цитрат – 6,00 мг; ароматизатор клубничный – 0,41 мг; лимонная кислота – 1,00 мг; вода очищенная – до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия - способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения вещества головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме того, способствует сокращению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен при лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин применяется в терапии чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приближается к таковой же, как и после внутривенного введения.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Выведение

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и через кишечник и около 12% - с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

- Острый период ишемического инсульта (инфаркта мозга) (в составе комплексной терапии),
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта,
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ): острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период,
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому из компонентов препарата,
- пациенты с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы),
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.



При назначении препарата в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют, риск для ребенка не может быть полностью исключен.

Способ применения и дозы

Нооцил® раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Цитиколин при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме (ЧМТ):

1000 мг (10 мл) каждые 12 часов. Длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморагического инсульта, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:

500-2000 мг в день (5-10 мл 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении препарата пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Побочное действие

Нежелательные явления (НЯ) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словом MedDRA и классификацией частоты развития НЯ ВОЗ: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нередко* (≥ 1/1000 до < 1/100); *очень редко* (< 1/10000); *частота неизвестна* (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Со стороны нервной системы: *очень редко* - головная боль, головокружение, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях.

Со стороны психики: *очень редко* - галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Со стороны сосудов: *очень редко* - артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов рудной клетки и средостения: *очень редко* - одышка.

Со стороны пищеварительной системы: *очень редко* - снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Со стороны кожи и подкожных тканей: *очень редко* - гиперемия, пурпура, анафилактический шок, крапивница, сыпь, кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *очень редко* - озноб, чувство жара, отек.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *очень редко* - изменение активности «печеночных» ферментов.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны. При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими мефлоксансат.

Особые указания

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.

По 5, 10 или 30 мл раствора во флакон стеклянный из прозрачного стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укуренный крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым.

1, 3, 6 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению, а также шприцем-дозатором (для флакона объемом 30 мл) помещают в картонную упаковку (пачку).

Комплект (по 3 флакона по 10 мл в пачке из картона и по 3 флакона по 10 мл в пачке из картона) в пачке из картона.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599911, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru