

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**ЦИТОЛЕПТ**

**Торговое название:** ЦИТОЛЕПТ

**Международное непатентованное название:** цитиколин

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения

<b>Состав на одну ампулу</b>	<b>125 мг/мл</b>	<b>250 мг/мл</b>
<i>Действующее вещество:</i>		
цитиколин натрия (в пересчете на цитиколин)	500 мг	1000 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида вода для инъекций	до pH 6,5-7,5  до 4 мл	до pH 6,5-7,5  до 4 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** ноотропное средство.

**Код АТХ:** N06BX06

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Цитиколин – природное эндогенное соединение, которое является промежуточным метаболитом в синтезе фосфатидилхолина – одного из основных структурных компонентов клеточной мембраны.

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 ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в 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 эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

**Фармакокинетика**

**Метаболизм:** после внутривенного введения цитиколин быстро гидролизруется на холин и цитидин и доставляется в различные ткани организма.

**Распределение:** после введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные

APPLICANT/DATA-

APPLICANT/DATA-  
Менеджер ОРД  
ТИТОВ А.Н.

APPROVED BY SCDMTE JSC

07.02.17

мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

*Выведение:* только небольшое количество дозы выводится почками и через кишечник (< 3 %). Около 12 % дозы выводится с выдыхаемым CO<sub>2</sub>. В выведении препарата почками выделяют две фазы: первая фаза — около 36 ч, в которой скорость выведения снижается быстро, и вторая фаза, в которой скорость выведения снижается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO<sub>2</sub>, скорость выведения выдыхаемого CO<sub>2</sub> быстро снижается приблизительно через 15 ч, в дальнейшем она снижается намного медленнее.

### **Показания к применению**

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- черепно-мозговая травма, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- не следует назначать пациентам с выраженной ваготонией (высоким тонусом парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- в связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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

При применении цитиколина в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные об экскреции цитиколина с грудным молоком отсутствуют.

### **Способ применения и дозы**

#### **Рекомендуемый режим дозирования**

*Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):* по 1000 мг цитиколина каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6-ти недель.

Максимальная суточная доза — 2000 мг.

*Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:*

Вводят в/в или в/м по 500-2000 мг цитиколина в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

#### **Пожилые пациенты**

При назначении препарата ЦИТОЛЕПТ пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Препарат должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

ЦИТОЛЕПТ вводится внутримышечно, внутривенно струйно (медленно, в течение 3-5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельно (скорость инфузии — 40-60 капель в минуту).

Внутривенный (в/в) путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный (в/м). При

APPROVED BY SCDMTE JSC  
EXPERT/DATA - 07.02.17  
APPLICANT/DATA - 07.02.17  
МЕНЕДЖЕР ОПИД  
ТИТОВ А.Н.

в/м введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место. ЦИТОЛЕПТ совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

#### **Побочное действие**

Побочные действия сгруппированы по частоте появления: очень часто ( $> 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота не установлена.

*Очень редко (включая индивидуальные случаи):* аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите врачу.

#### **Передозировка**

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

#### **Особые указания**

Внутривенно струйно ЦИТОЛЕПТ вводится медленно (3-5 минут в зависимости от дозы).

При внутривенном капельном введении скорость инфузии должна быть 40-60 капель в минуту.

При персистирующем внутричерепном кровоизлиянии рекомендуется не превышать дозу препарата ЦИТОЛЕПТ 1000 мг в сутки, препарат вводят внутривенно капельно со скоростью 30 капель в минуту.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл и 250 мг/мл.

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно наносят одно, два или три цветных кольца и/или двухмерный штрих-код, и/или буквенно-цифровую кодировку или без дополнительных цветных колец, двухмерного штрих-кода, буквенно-цифровой кодировки.

По 3 или 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или пленки полимерной или без фольги и без пленки.

1 контурная ячейковая упаковка по 3 или 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

2 контурные ячейковые упаковки по 5 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

APPROVED BY SCUNTE JSC

EXPERT/DATA - 07.02.17

APPLICANT/DATA -

07.02.17  
Менеджер ОРЛ  
Титов А.Н.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д. 10, д.11, д. 12

Тел./факс: (495) 956-29-30

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/  
Претензии потребителей направлять по адресу:**

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, д.11

Тел./факс: (495) 956-29-30

APPROVED BY SCUNTE JSC

EXPERT/DATA\_ *УД* 03.02.17

APPLICANT/DATA\_ *Титов* 05.02.17

МЕНЕДЖЕР ОПИЛ  
ТИТОВ А.Н.