

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ
(NUCLEO C.M.P. FORTE)

Состав:

действующие вещества:

1 капсула содержит: цитидин 5'-динатрий монофосфат 5 мг, Уридин 5'- тринатрий трифосфат, Уридин 5'- динатрий дифосфат, Уридин 5'- динатрий монофосфат всего 3 мг (эквивалентно 1,33 мг чистого уридина);

вспомогательные вещества: кислота лимонная, натрия цитрат дигидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, маннитол, желатин, железа оксид черный E172, титана диоксид E171, индигокармин E132.

Лекарственная форма. Капсулы

Основные физико-химические свойства: капсулы № 2 с голубой крышечкой и серым корпусом, содержащие белый гигроскопичный порошок.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ M09AX91.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Нуклео Ц.М.Ф. Форте в своем составе содержит нуклеотиды: цитидина монофосфат (ЦМФ), уридина трифосфат (УТФ) – которые широко используются для лечения заболеваний центральной нервной системы (ЦНС).

С биохимической точки зрения, действие этих компонентов такое:

ЦМФ участвует в синтезе комплекса липидов, которые формируют нейрональную мембрану, главным образом сфингомиелин – основной компонент миелиновой оболочки. Также ЦМФ является предшественником нуклеиновых кислот (ДНК и РНК), которые, в свою очередь, являются основными элементами клеточного метаболизма (например, в белковом синтезе).

УТФ действует как кофермент в синтезе гликолипидов, нейрональных структур и миелиновой оболочки, дополняя действие ЦМФ. Кроме того, УТФ действует как источник энергии в процессе сокращения мышц.

ЦМФ и УТФ участвуют в синтезе фосфолипидов и гликолипидов, которые главным образом составляют миелиновую оболочку и другие нервные структуры. Это способствует интенсивной метаболической активности, которая, в свою очередь, способствует процессу регенерации миелиновой оболочки, регулируя демиелинизацию при периферических нервных повреждениях. Таким образом, сочетание действия ЦМФ и УТФ способствует регенерации миелиновой оболочки, правильному проведению нервного возбуждения и восстановлению мышечной трофики.

Фармакокинетика.

Нуклео Ц.М.Ф. Форте содержит в своем составе физиологические продукты, которые присутствуют в биологических жидкостях организма, что затрудняет его изучение. И это является причиной того, что из-за большой радиологической нагрузки проводились исследования только на подопытных животных с использованием радиоактивно меченого продукта.

Целью исследования было наблюдение поглощения и фармакокинетики УМФ, ЦМФ и УТФ.

В результате исследования, один и тот же метаболический путь был обнаружен для УМФ и УТФ, то есть было обнаружено быстрое преобразование через урацил, по меньшей мере, в еще одну полярную радиоактивную фракцию.

Соединение ЦМФ быстро превращалось в цитозин, урацил и, по меньшей мере, в еще одну полярную радиоактивную фракцию. После этого цитозин в основном превращается в урацил. Эти результаты отражают то, что в крови урацил дольше метаболизируется в присутствии цитозина, который был образован с начала введения ЦМФ.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение невропатий костно-суставного (ишиас, радикулит), метаболического (алкогольная, диабетическая полинейропатия), инфекционного происхождения (опоясывающий лишай).

Невралгия лицевого, тройничного нерва, межреберная невралгия, люмбаго.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Детский возраст до 5 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Не установлено.

Особенности применения. Прием препарата Нуклео Ц.М.Ф. Форте не связан с приемом пищи. Поэтому препарат можно принимать до, во время еды или после приема пищи.

Нуклео Ц.М.Ф. Форте содержит маннит, что может оказать мягкое слабительное действие. При наличии нарушений желудка, рекомендуется принимать препарат Нуклео Ц.М.Ф. Форте во время еды.

Нуклео Ц.М.Ф. Форте содержит 39,7 мг натрия цитрата дигидрата.

Применение в период беременности или кормления грудью. Безопасность применения лекарственного средства Нуклео Ц.М.Ф. Форте во время беременности и в период кормления грудью не установлена. Применение препарата в период беременности или кормления грудью возможно, если, по мнению врача, ожидаемый положительный эффект для женщины превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нуклео Ц.М.Ф. Форте не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять перорально, независимо от приема пищи.

Взрослые: рекомендуемая доза - 1 капсула 3 раза в сутки.

Дети старше 5 лет: по 1 капсуле 2 раза в сутки. По назначению врача.

Рекомендуемый курс лечения - не менее 10 дней. При необходимости этот курс может быть продлен до 20 дней по назначению врача.

Передозировка. Учитывая низкую токсичность препарата, вероятность отравления низкая даже при случайном превышении терапевтической дозы.

В случае передозировки необходимо симптоматическое лечение.

Побочные реакции. Не описаны. Однако возможно возникновение реакций гиперчувствительности.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

Несовместимость. Не установлена.

Упаковка. По 15 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения: Феррер Интернациональ, С.А.

Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Испания.

Место производства: Феррер Интернациональ, С.А.

с/Хоан Бускайа, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Испания