

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нуклео Ц.М.Ф. Форте, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит:

Цитидин 5'-динатрий монофосфат.....5.00 мг,

Уридин 5'-тринатрий трифосфат, уридин 5'-динатрий дифосфат,

уридин 5'-динатрий монофосфат суммарно.....3.00 мг

(эквивалентно уридина 1.33 мг)

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы № 2 с голубой крышечкой и серым корпусом, содержащие белый гигроскопичный порошок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

Невралгия лицевого, тройничного нерва, межреберная невралгия, люмбаго.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Нуклео Ц.М.Ф. Форте назначается перорально:

Взрослым: по 1- 2 капсулы 3 раза в день от 1 месяцев до 3 месяцев.

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.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Детский возраст до 5 лет

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Приём препарата Нуклео Ц.М.Ф. Форте не связан с приёмом пищи. Поэтому препарат можно принимать до, во время еды или после приёма 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.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено.

4.6 Беременность и лактация

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Нуклео Ц.М.Ф. Форте не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Не описаны. Однако возможно возникновение реакций гиперчувствительности.

4.9 Передозировка

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Средства, влияющие на нервную систему.

Код АТХ M09AX91

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные не выявляют особой опасности для человека на основании традиционных исследований безопасности, фармакологии, токсичности повторных доз, генотоксичности, канцерогенного потенциала, токсичности для репродукции и развития. Реакции наблюдались только в доклинических исследованиях при воздействии после введения в дозах, которые считаются выше максимальной для человека, что указывает на небольшую значимость для его клинического применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кислота лимонная,
Натрия цитрат дигидрат,
Магния стеарат,
Кремния диоксид коллоидный,
Маннитол.

Капсула:

Железа оксид черный E172,
Титана диоксид E171,
Индигокармин E132,
Желатин.

6.2. Несовместимость

Не описано

6.3 Срок годности

2 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Форма выпуска и упаковка

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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Не применимы.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту

7. Держатель регистрационного удостоверения: Феррер Интернациональ, С.А.,
Гран Виа Карлос III, 94, 08028 Барселона Испания.

Место производства: Феррер Интернациональ, С.А.
с/Хоан Бускайя, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Испания