

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОКСОН®
(NEUROXON®)

Всі ціни на препарат [НЕЙРОКСОН®](#) можна знайти на сайті [doc.ua](#)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 таблетка містить цитиколіну мононатрієвої солі (у перерахуванні на цитиколін) 500 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована з мінеральним носієм магнієм алюмометасилікатом, тальк, кремнію діоксид колоїдний гідрофобний, магнію стеарат, суміш для покриття «Aquarius Prime VKN318029 White», що містить гідроксипропілметилцелюлозу, гідроксипропілцелюлозу, середньоланцюгові тригліцериди, титану діоксид.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін проявляє функціонування таких мембранних механізмів як робота іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації.

У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується при пероральному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та внутрішньовенному шляхах введення практично однакова.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.

Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові

нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. У головного мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, приймаючи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO₂, що видихається. Під час виведення препарату з сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO₂ зменшується швидко приблизно протягом 15 годин, потім знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та їх неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або до інших компонентів препарату.
- Високий тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну у вагітних жінок відсутні. Цитиколін не слід застосовувати, окрім випадків нагальної потреби. У період вагітності лікарський засіб призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь переважає потенційний ризик. Дані про проникнення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1–4 таблетки).

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем.

Пацієнти літнього віку коригування дози не потребують.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому лікарський засіб слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадки передозування не відзначені.

Побічні реакції.

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

З боку психіки: 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, епізодична діарея.

Алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, почервоніння, кропив'янку, екзантему, пурпуру.

Загальні розлади: озноб, набряк.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

НЕЙРОКСОН®
(NEUROXON®)

Состав:

действующее вещество: citicoline;

1 таблетка содержит цитиколина мононатриевой соли (в пересчете на цитиколин) 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, масло касторовое полиэтиоксилированное, гидрогенизированное с минеральным носителем магнием алюмометасиликатом, тальк, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат, смесь для покрытия «Aquarius Prime BKN318029 White», которая содержит гидроксипропилметилцеллюлозу, гидроксипропилцеллюлозу, среднецепочечные триглицериды, титана диоксид.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимуляторы, средства, которые применяются при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологические свойства.*Фармакодинамика.*

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря такому механизму действия цитиколин проявляет функционирование таких мембранных механизмов как работа ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходима для нормального проведения нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют реабсорбции отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет запас энергии нейронов, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально доказано, что цитиколин также проявляет профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает показатели функционального выздоровления у пациентов с острым ишемическим нарушением мозгового кровообращения, что совпадает с замедлением роста ишемического поражения головного мозга по данным нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает продолжительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

Фармакокинетика.

Цитиколин хорошо абсорбируется при пероральном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. При пероральном применении препарат практически полностью всасывается. Исследования показали, что биодоступность при пероральном и внутривенном путях введения практически одинаковая.

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

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. В головном мозге цитиколин встраивается

в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Лишь незначительное количество дозы обнаруживается в моче и фекалиях (менее 3 %). Примерно 12 % дозы выводится через CO₂ выдыхаемого воздуха. При выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – в течение 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза – в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO₂ уменьшается быстро в течение приблизительно 15 часов, затем снижается гораздо медленнее.

Клинические характеристики.

Показания.

- Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и их неврологические последствия.
- Черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия.
- Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к цитиколину или к другим компонентам препарата.
- Высокий тонус парасимпатической нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Достаточные данные о применении цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Цитиколин не следует применять в период беременности, кроме случаев крайней необходимости. В период беременности препарат назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает потенциальный риск. Данные о проникновении цитиколина в грудное молоко и его действие на плод неизвестны.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В индивидуальных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Способ применения и дозы.

Рекомендованная доза составляет от 500 до 2000 мг в сутки (1–4 таблетки).

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются врачом.

Пациенты пожилого возраста коррекции дозы не требуют.

Дети.

Опыт применения препарата детям ограничен, поэтому лекарственное средство следует назначать только тогда, когда ожидаемая польза превышает любой потенциальный риск.

Передозировка.

Случаи передозировки не отмечены.

Побочные реакции.

Побочные реакции возникают очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Со стороны психики: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: сильная головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, эпизодическая диарея.

Аллергические реакции, включая сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, покраснение, крапивницу, экзантему, пурпуру.

Общие расстройства: озноб, отек.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере, по 2 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Киевмедпрепарат».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганського, 139.