

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «___» _____ 201_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

НЕЙПИЛЕПТ

Торговое название

Нейпилепт

Международное непатентованное название

Цитиколин

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл, 30 мл

Состав на 1 мл

активное вещество – цитиколин натрия (в пересчете на цитиколин) 100.0 мг
вспомогательные вещества: сорбит, глицерин, натрия цитрат, калия сорбат, метилпарагидроксибензоат, ароматизатор клубничный, пропилпарагидроксибензоат, натрия сахаринат, кислоты лимонной моногидрат, вода очищенная.

Описание

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость с характерным клубничным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD – Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин
Код АТХ N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание: цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь.
Абсорбция после перорального применения практически полная, а

биодоступность практически такая же, как и после внутривенного введения.

Метаболизм: цитиколин метаболизируется в кишечнике и 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 фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина — в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Достигнув головного мозга, цитиколин 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 около 12 % — с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата с мочой 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 CO₂, скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро снижается приблизительно через 15 ч, в дальнейшем она снижается намного медленнее.

Фармакодинамика

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

Цитиколин 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.

Показания к применению

- инсульт и его последствия
- черепно-мозговая травма и ее последствия

– когнитивные, чувствительные и двигательные неврологические расстройства, вызванные дегенеративными и сосудистыми нарушениями головного мозга

Способ применения и дозы

Нейпилепт раствор для приема внутрь применяется перорально.

Перед применением Нейпилепт можно развести в небольшом количестве воды (100-120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

Рекомендуемый режим дозирования

Взрослые: 500–2000 мг (5–20 мл) в день. Дозировка и длительность лечения — в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Пожилые пациенты

При назначении цитиколина пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Побочные действия

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 ($< 1/10000$ (включая индивидуальные случаи):

- аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок)
- головная боль, головокружение, галлюцинации, возбуждение, бессонница, чувство жара, тремор
- одышка
- тошнота, рвота, диарея
- отеки
- 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 по медицинскому применению побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- не следует назначать пациентам с выраженной ваготонией (высоким тонусом парасимпатической части вегетативной нервной системы)
- пациенты с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы из-за наличия в составе сорбитола

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

В связи с наличием в составе метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата могут развиваться аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

В состав входит сорбитол, поэтому пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не следует принимать препарат.

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.

Применение в педиатрии

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Отсутствуют достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин. 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 решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку данные об экскреции цитиколина в грудное молоко отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными 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.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны, даже в случае превышения терапевтических доз.

Форма выпуска

По 30 мл во флаконы из коричневого стекла, укупоренные завинчивающейся крышечкой из пластмассы с контролем первого вскрытия.

1 флакон вместе с пипеткой дозирующей из пластмассы и/или мерным стаканчиком из пластмассы и инструкцией по медицинскому применению

на государственном и русском языках в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 6 суток.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

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

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, Московская область, Сергиево-Посадский муниципальный район, сельское поселение Березняковское, пос. Беликово, 11.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

ТОО «EL company (ЕЛ компани)» 050022, Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Масанчи 98 А, офис 41

Телефон: (727) 292-26-30, факс: 292-26-37