

ЦЕЛЯРОН

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Целярон.

Международное непатентованное название: Цитиколин.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Цитиколин натрия экв. цитиколину 500 мг.

Краситель: Понсо 4R

Вспомогательные вещества: q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX06.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функции мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану, цитиколин оказывает противоотечное действие, уменьшает отек мозга. Цитиколин ослабляет выраженность симптомов, связанных с церебральной дисфункцией после таких патологических процессов, как черепно-мозговая травма и острые нарушения мозгового кровообращения. Цитиколин снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных нарушениях. Цитиколин улучшает симптомы, которые наблюдаются при гипоксии и ишемии мозга, включая ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, трудности при выполнении ежедневной работы и самообслуживании.

Фармококинетика:

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная.

При приеме внутрь препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема внутрь концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно строится в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% - почками и около 12% - с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 ч, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 ч, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению:

- острая фаза нарушений мозгового кровообращения;
- осложненный и последствий нарушений мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма и ее последствия;
- когнитивные, сенситивные, моторные и другие неврологические нарушения, вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- не следует назначать большим с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

Применение при беременности и в период лактации:

Контролируемые исследования в период беременности не проводились. Доказательств риска для плода при применении препарата получено не было, в период беременности лекарственный препарат назначают, только если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При назначении препарата Целярон в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают во время еды или между приемами пищи. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: рекомендуемая доза составляет 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения - не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период черепно-мозговой травмы, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки (5-20 мл 1-2 раза в сутки). Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Целярон не требуется.

Детский возраст:

Лечение должно осуществляться под строгим наблюдением врача.

Новорожденным по 0,5 мл сиропа (50 мг цитиколина) 2 раза в день.

Детям в возрасте: от 2 месяцев до 2 лет по 1 мл сиропа (100 мг цитиколина) 1-2 раза в день; от 2 до 10 лет по 1 мл сиропа (100 мг цитиколина) 2-3 раза в день; старше 10 лет по 2-2,5 мл сиропа (200-250 мг цитиколина) 2 раза в день.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, изменение активности печеночных ферментов.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, галлюцинации, бессонница, возбуждение, онемение в парализованных конечностях, стимулирующее действие на парасимпатическую систему.

Аллергические реакции: сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

Прочие: чувство жара, кратковременное изменение АД, отеки, одышка.

Передозировка:

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими мефлофенкоксат.

Особые указания:

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

Цитиколин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и использованию механизмов.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 30 мл в стеклянном флаконе. Один флакон вместе с мерным стаканчиком 10 мл и инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Сайномек Фармасьютикалс Лтд.,

Индия

