

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «31» января 2023г.
№N060286

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Нейроксон®

Международное непатентованное название Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для внутривенного, внутримышечного введения 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл

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

Показания к применению

- инсульт, острая фаза и его неврологические и когнитивные осложнения
- травматическое повреждение головного мозга (черепно-мозговые травмы) и его неврологические и когнитивные осложнения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Особые меры предосторожности не требуются.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

В случае внутривенного применения препарат следует вводить медленно (на протяжении 3-5 минут в зависимости от дозы, которая вводится).

В случае применения внутривенно капельно, скорость вливания должна составлять 40-60 капель в минуту.

В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость внутривенного введения 30 капель в минуту.

Нейроксон, 500 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 1 ммоль натрия (23,5 мг) на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Нейроксон, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 2 ммоль натрия (47,1 мг) на одну дозу. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Применение в педиатрии

Применение препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет противопоказано.

Во время беременности или лактации

Достаточные данные о применении цитиколина беременным женщинам отсутствуют.

Данные об экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод не известны. Поэтому в период беременности или кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза выше, чем любой возможный риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).

В острый период инсульта и черепно-мозговой травмы лечение начинают с внутривенного введения препарата в дозировке 1000 – 2000 мг, ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение двух недель с последующим переходом на внутримышечное введение 1-2 инъекции (500 – 2000 мг) в день или прием внутрь курсом до 45 – 90 дней.

Метод и путь введения

Раствор для инъекций вводить внутривенно или внутримышечно.

Длительность лечения

Доза и курс приема препарата могут быть изменены по рекомендации лечащего врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: усиление нежелательных реакций препарата.

Длительное назначение цитиколина не сопровождалось токсическими эффектами вне зависимости от способа введения.

Лечение: симптоматическое.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень редко

- головная боль, головокружение, галлюцинации, возбуждение, бессонница, чувство жара, тремор
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия
- диспноэ
- тошнота, рвота, диарея
- аллергические реакции, в том числе: сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок
- озноб, отек

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна ампула содержит

активное вещество - цитиколин натрия 522,5 мг или 1045,0 мг (в пересчете на цитиколин 500,0 мг или 1000,0 мг).

вспомогательное вещество – вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса Прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 4 мл в ампулы с кольцом или точкой излома вместимостью 5 мл.

По 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку или по 5 ампул вкладывают в контурную ячейковую упаковку, покрытую пленкой.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку.

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

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 «ТД Фармамед», Республика Казахстан, г. Алматы, улица Ходжанова, здание 67, н.п. 4а Тел.: +7 (727) 344-99-05/06
E-mail: Almaty@pharmamed.kz

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «31» қаңтар
№N060286 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы Нейроксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы

Вена ішіне, бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 500 мг/4 мл және 1000 мг/4 мл.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD –Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляторлық және ноотропты дәрілер. Цитиколин.

АТХ коды N06BX06

Қолданылуы

- инсульт, жедел фаза мен оның неврологиялық және когнитивті асқынулары
- мидың жарақаттық зақымдануы (бассүйек-ми жарақаттары) мен оның неврологиялық және когнитивті асқынулары

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе препарат қосымша заттарының кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Арнайы сақтық шаралары қажет емес.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цитиколлин леводопаның әсерін күшейтеді. Құрамында центрофеноксин немесе меклофеноксат бар дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Вена ішіне қолданған жағдайда препаратты баяу (енгізілетін дозаға байланысты 3-5 минут бойы) енгізу керек.

Вена ішіне тамшылатып қолданған жағдайда құю жылдамдығы минутына 40-60 тамшы болуы керек.

Тұрақты бассүйек ішіне қан құйылу жағдайында тәулігіне 1000 мг дозадан және вена ішіне енгізу жылдамдығы минутына 30 тамшыдан аспауы керек.

Нейроксон, 500 мг/4 мл, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітіндінің құрамында бір дозаға 1 ммоль натрий (23,5 мг) болады. Натрийдің түсуін шектейтін диетадағы пациенттерді ескеру қажет.

Нейроксон, 1000 мг/4 мл, вена ішіне және бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітіндінің құрамында бір дозаға 2 ммоль натрий (47,1 мг) болады. Натрийдің түсуін шектейтін диетадағы пациенттерді ескеру қажет.

Педиатрияда қолдану

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге препаратты қолдануға болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Цитиколлинді жүкті әйелдерге қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Цитиколлиннің емшек сүтіне шығарылуы және оның шаранаға әсері туралы деректер белгісіз. Сондықтан жүктілік немесе бала емізу кезінде күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен жоғары болған кезде ғана препаратты тағайындауға болады.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Жеке жағдайларда орталық жүйке жүйесінің кейбір жағымсыз реакциялары көлік құралын басқару немесе күрделі механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Вена ішіне баяу вена ішіне инъекция (5 минут бойы) немесе тамшылатып вена ішіне енгізу (минутына 40-60 тамшы) түрінде тағайындалады.

Инсульттің және бассүйек-ми жарақатының жедел кезеңінде емдеу екі апта бойы ауру ауырлығына қарай күн сайын 1000 – 2000 мг дозада препаратты вена ішіне енгізуден басталады, содан кейін күніне 1-2 инъекция (500-2000 мг) бұлшықет ішіне енгізуге немесе 45-90 күнге дейін ішке қабылдауға ауысады.

Енгізу әдісі мен жолы

Инъекцияға арналған ерітінді вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізіледі.

Емдеу ұзақтығы

Препаратты қабылдау дозасы мен курсы емдеуші дәрігердің ұсынысы бойынша өзгертілуі мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Симптомдары: препараттың жағымсыз реакцияларының күшеюі.

Цитиколлинді ұзақ уақыт қолдану енгізу әдісіне қарамастан уытты әсерлермен бірге жүрген жоқ.

Емі: симптоматикалық.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін емдеуші дәрігерге жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Өте сирек

- бас ауыруы, бас айналу, елестеулер, қозу, ұйқысыздық, ысыну сезімі, тремор
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, тахикардия
- диспноэ
- жүрек айнуы, құсу, диарея
- аллергиялық реакциялар, оның ішінде: бөртпе, гиперемия, экзантема, есекжем, пурпура, қышыну, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок
- қалтырау, ісіну

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір ампуланың ішінде

белсенді зат-натрий цитиколіні 522,5 мг немесе 1045,0 мг (500,0 мг немесе 1000,0 мг цитиколінге қайта шаққанда).

қосымша зат – инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл сақинасы немесе сындыру нүктесі бар сыйымдылығы 5 мл ампулаларда.

5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салынады немесе 5 ампуладан үлбірмен қапталған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Пішінді ұяшықты 2 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Галичфарм» ЖАҚ, Украина, 79024, Львов қ., Опришковская к-сі, 6/8
тел./факс: (032) 294-99-94, 294-99-02 E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ТД Фармамед» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, т.е. 4а Тел.: +7 (727) 344-99-05/06
E-mail: Almaty@pharmamed.kz