

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «22» июня 2022г.
№N053517

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование НЕЙРОКСОН

Международное непатентованное название Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

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 и его последствия;
- черепно-мозговая травма и ее последствия;
- когнитивные, чувствительные и двигательные неврологические расстройства, вызванные дегенеративными и сосудистыми нарушениями головного мозга.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ;
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы;
- детский возраст до 6 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

Специальные предупреждения

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Применение в педиатрии

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Во время беременности или лактации

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

НЕЙРОКСОН во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

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

Влияния препарата НЕЙРОКСОН на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная дозировка от 500 до 2000 мг в день (1 – 4 таблетки), в зависимости от тяжести заболевания.

Доза может быть изменена по рекомендации врача.

Пациенты пожилого возраста

Не требуется корректировка дозировки для данной возрастной группы.

Дети:

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

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

В случае необходимости для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обратиться к медицинскому работнику.

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

Очень редко, включая отдельные сообщения:

- галлюцинации, - головная боль, - головокружение, - артериальная гипертензия, - артериальная гипотензия, - одышка, - тошнота, - рвота, - периодическая диарея, - гиперемия, - крапивница, - сыпь, - пурпура, - озноб, - отек.

При возникновении ожидаемых 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»
Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики
Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – цитиколина мононатриевая соль, в пересчете на цитиколин – 500 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, масло
касторовое полиэтоксилированное гидрогенизированное с минеральным носителем магнием
алюмосиликатом, тальк, кремния диоксид коллоидный гидрофобный, магния стеарат;

Смесь для покрытия: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, триглицериды
средней цепи, титана диоксид.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальной формы с двояковыпуклой
поверхностью.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги
алюминиевой с печатью, лакированной.

По 2 или 3 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на
государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения 2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.
тел/факс: +38-044-490-75-22 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», 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
2022 ж. «22» маусым
№N053517 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы НЕЙРОКСОН

Халықаралық патенттелмеген атауы Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 500 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психоаналептиктер.

Зейін қою 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 және оның салдары;
- бассүйек-ми жарақаты және оның салдары;
- мидың дегенеративті және тамырлық бұзылыстарынан туындаған когнитивті, сезімтал және қимыл-қозғалыс неврологиялық бұзылулары

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық;
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы;
- 6 жасқа дейінгі балалар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цитиколин L-дигидроксифенилаланиннің (L-ДОФА) әсерін күшейтеді.

Центрофеноксинмен және құрамында меклофеноксат бар басқа дәрілік препараттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Арнайы ескертулер

Егер дәрілік заттарды қолдану кезінде симптомдар сақталса немесе жай-күйі нашарласа, дәрілік препаратты қолдануды тоқтатып, дәрігерге қаралу қажет.

Педиатрияда қолдану

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты препаратты күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезінде

Жүкті әйелдерде цитиколлинді қолдану туралы деректер жеткіліксіз.

Жүктілік кезінде нақты қажеттіліксіз НЕЙРОКСОН тағайындалмауы тиіс. Препаратты қолдануға күтілетін пайдасы ықтимал қауіпінен асып түсетін жағдайларда ғана жол беріледі.

Лактация кезінде НЕЙРОКСОН тағайындалған кезде әйелдер бала емізуді тоқтатуы керек, өйткені цитиколлиннің әйел сүтімен бөлінуі туралы мәліметтер жоқ.

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

НЕЙРОКСОН препаратының көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері байқалмады.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер

Ұсынылатын дозасы аурудың ауырлығына байланысты күніне 500-ден 2000 мг дейін (1-4 таблетка).

Дозаны дәрігердің ұсынымы бойынша өзгертуге болады.

Егде жастағы пациенттер

Осы жас тобы үшін дозаны түзету қажет емес.

Балалар:

Балаларда қолдану тәжірибесінің шектеулі деректеріне байланысты препаратты күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана қолдану керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қабылдау үшін.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

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

Қажет болған жағдайда дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне жүгіну ұсынылады.

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

Өте сирек, жекелеген хабарламаларды қоса:

- елестеулер, - бас ауыруы, - бас айналуы, - артериялық гипертензия, - артериялық гипотензия, - ентігу, - жүрек айнуы, - құсу, - мерзімді диарея, - гиперемия, - есекжем, - бөртпе, - пурпура, - қалтырау, - ісіну.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға күтілетін 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 таблетканың құрамында

белсенді зат – цитиколин монопотрий тұзы, цитиколинге шаққанда - 500 мг;

қосымша заттар: микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармелозасы, минералды тасымалдаушысы магний алюмосиликаты бар гидрогенделген полиэтоксилденген майсана майы, тальк, гидрофобты коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты;

Жабуға арналған қоспа: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, орта тізбекті триглицеридтер, титанның қостотығы

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді, екі беті дөңес, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және лакталған, баспалы алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

2 немесе 3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі 2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Киевмедпрепарат» ЖАҚ, Украина, 01032, Киев қ., Саксаганский к-сі, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22 E-mail: office@arterium.ua

Қазақстан Республикасының 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, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, т.е. 4а

Тел.: +7 (727) 344-99-05/06 E-mail: Almaty@pharmamed.kz