

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» апреля 2022г.
№N050642

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование Нейроксон®

Международное непатентованное название Цитиколин

Лекарственная форма, дозировка

Раствор для перорального применения, 100 мг/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 нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения,
- черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия,
- когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цитиколину или к другим компонентам препарата,
- пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы,
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы,
- беременность и период лактации,
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

Пациентам с наследственным нарушением толерантности к фруктозе не следует принимать Нейроксон®, раствор для перорального применения, из-за наличия в нем сорбита. Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, содержащиеся в составе препарата, могут вызывать аллергические реакции (обычно замедленного типа).

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 польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная доза препарата Нейроксон®, раствор для перорального применения, для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, разделенные на 2-3 приема.

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

Пациенты пожилого возраста не требуют коррекции дозы.

Дети. Опыт применения препарата детям ограничен.

Метод и путь введения

Применять внутрь.

Препарат принимать при помощи дозировочного шприца по следующей схеме:

- перед применением следует полностью втиснуть поршень дозировочного шприца;
- оттянуть поршень и набрать необходимую дозу, учитывая, что количество жидкости в шприце должно соответствовать назначенной дозе;
- препарат принимать непосредственно или разводить на полстакана воды (120 мл), независимо от употребления пищи.

Необходимо промывать дозировочный шприц водой после каждого применения.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

О случаях передозировки не сообщалось.

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

Очень редко

- головная боль, вертиго, галлюцинации;
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия;
- одышка;
- тошнота, рвота, диарея;
- аллергические реакции, в том числе: сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок;
- озноб.

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

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин) – 104,50 мг (100,00 мг),

вспомогательные вещества - метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), калия сорбат, глицерин, сорбит (Е 420), глицеринформаль, натрия цитрат, натрия сахарин, кислота лимонная, моногидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветный или бесцветный с желтым оттенком раствор со специфическим запахом. Допускается опалесценция.

Форма выпуска и упаковка

По 45 мл препарата во флаконе стеклянном, укупоренном крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках и шприцом дозатором (пипеткой дозирующей) вместимостью 5 мл в пачке картонной.

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C.

Не замораживать и не охлаждать!

В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, исчезающей при выдерживании препарата при комнатной температуре ($\approx 20^{\circ}\text{C}$).

После вскрытия хранить не более 45 суток.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек По рецепту**Сведения о производителе**

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опышковская, 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. Опышковская, 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», 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. «11» сәуір
№050642 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы Нейроксон®

Халықаралық патенттелмеген атауы Цитиколин

Дәрілік түрі, дозасы Ішуге арналған ерітінді, 100 мг/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, ми қан айналымының бұзылуының жедел фазасы және ми қан айналымы бұзылуының асқынулары мен салдарын емдеу,
- бассүйек-ми жарақаты және оның неврологиялық салдары,
- когнитивті бұзылулар және созылмалы қантамырлық және дегенеративтік церебральді бұзылыстар салдарынан мінез-құлықтың бұзылуы.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цитиколинге немесе препараттың басқа компоненттеріне жоғары сезімталдық,
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге,
- парасимпатикалық жүйке жүйесінің жоғары тонусы,
- жүктілік және лактация кезеңі,
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Цитиколин леводопаның әсерін күшейтеді. Құрамында меклофеноксат бар дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

Арнайы ескертүлер

Фруктозаға төзімділіктің тұқым қуалайтын бұзылуы бар пациенттерге онда сорбиттің болуына байланысты Нейроксон®, ішуге арналған ерітіндісін қабылдауға болмайды. Препарат құрамындағы метилпарагидроксибензоат және пропилпарагидроксибензоат аллергиялық реакцияларды (әдетте баяу типті) тудыруы мүмкін.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Цитиколинді жүкті әйелдерге қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Цитиколиннің емшек сүтіне шығарылуы және оның шараңаға әсері туралы деректер белгісіз. Сондықтан

жүктілік немесе лактация кезеңінде препаратты анаға күтілетін пайдасы шаранаға төнетін ықтимал қауіптен асып түскен кезде ғана 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

Ересектер үшін ішуге арналған ерітінді Нейроксон® препаратының ұсынылған дозасы тәулігіне 2-3 қабылдауға бөлінген 500 мг (5 мл) бастап 2000 мг (20 мл) дейін болады.

Препараттың дозалары мен емдеу мерзімі ми зақымдануының ауырлығына байланысты және оны дәрігер әр адамға жеке белгілейді.

Егде жастағы пациенттерде дозаны түзетуді қажет етілмейді.

Балалар. Препаратты балаларға қолдану тәжірибесі шектеулі.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке қолданылады.

Препаратты дозалайтын шприц көмегімен келесі сызба бойынша қабылдау керек:

- қолданар алдында дозалайтын шприц поршенін толық қысқан жөн;
- поршеньді тартыңыз және шприцтегі сұйықтық мөлшері тағайындалған дозаға сәйкес келуі тиіс екенін ескере отырып, қажетті дозаны жинап алыңыз;
- тамақтануға қарамастан, препаратты тікелей қабылдауға немесе жарты стакан суға (120 мл) сұйылтуға болады.

Дозалау шприцін әрбір қолданғаннан кейін сумен жуу қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

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

Өте сирек

- бас ауыруы, вертиго, елестеулер;
- артериялық гипертензия, артериялық гипотензия, тахикардия;
- енгізу;
- жүрек айну, құсу, диарея;
- аллергиялық реакциялар, оның ішінде: бөртпе, гиперемия, экзантема, есекжем, пурпура, қышыну, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық шок.
- қалтырау.

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

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - натрий цитиколин (цитиколинге шаққанда) – 104,50 мг (100,00 мг).

қосымша заттар - метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), калий сорбаты, глицерин, сорбит (Е 420), глицеринформаль, натрий цитраты, натрий сахарині, лимон қышқылы, моногидрат, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі бар, түссіз немесе сары реңді түссіз ерітінді. Бозандануға жол беріледі.

Шығарылу түрі және қаптамасы

45 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қақпақпен тығындалған шыны құтыда. Құтыға заттаңба жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен және сыйымдылығы 5 мл дозалайтын шприцпен (дозалайтын пипеткамен) бірге картон қорапта.

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 30 °С-ден аспайтын температурада.

Мұздатып қатыруға және салқындатуға болмайды!

Сақтау кезінде жеңіл бозандану болуы мүмкін, препаратты бөлме температурасында (≈ 20 °С) ұстағанда жойылады.

Ашқаннан кейін 45 тәуліктен асырмай 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, Алматы қ., Ходжанов көшесі, 67 ғимарат, 4а т. е., тел.: +7 (727) 344-99-05/06, E-mail: Almaty@pharmamed.kz