

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
18.11.2015 № 753
Ресстраційне посвідчення
№ UA/10777/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.02.2020 № 332

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НЕЙРОДАР®
(NEURODAR®)

Склад:

діюча речовина: citicoline sodium;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; повідон; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; покриття Opadry 03F58750 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: гладенькі таблетки капсулоподібної форми, вкриті оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін проявляє функціонування таких мембранних механізмів як робота іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів з гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації.

У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре абсорбується при пероральному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та внутрішньовенному шляхах введення практично однакова.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.

Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. У головному мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, приймаючи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO₂, що видихається. Процес виведення препарату з сечею відбувається у дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO₂ зменшується швидко – приблизно протягом 15 годин, потім знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та їх неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки, внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або до інших компонентів препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Цитиколін не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків нагальної потреби. У період вагітності лікарський препарат призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь переважає потенційний ризик. Дані про проникнення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1-4 таблетки), залежно від тяжкості симптомів та стану пацієнта.

Дози препарату та термін лікування встановлюються лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому лікарський препарат призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадки передозування не відзначені.

Побічні реакції.

З боку психіки: галюцинації, збудження, безсоння.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення, тремор.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у шлунку, гіперсалівація, незначна зміна показників функції печінки, епізодична діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, почервоніння, кропив'янку, екзантему, пурпуру.

Загальні розлади: озноб, підвищення температури тіла, відчуття жару, тремтіння, набряк.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці № 10; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці № 30 (10×3) або № 100 (10×10).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Кусум Хелтхкер Пвт Лтд/Kusum Healthcare Pvt Ltd.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ара, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Заявник.

Амакса Фарма ЛТД/Амаха Pharma LTD.

Місцезнаходження заявника.

Портленд Хаус, Брессенден Плейс, Лондон SW1E 5RS, Велика Британія/
Portland House, Bressenden Place, London SW1E 5RS, United Kingdom.

Дата останнього перегляду.

17.02.2020