

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НООЦИЛ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Нооцил®

Международное непатентованное или группировочное наименование: цитиколин

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1 мл содержит:

Действующее вещество: цитиколин натрия – 104,50 мг, в пересчете на цитиколин – 100,00 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол – 200,00 мг; глицерол – 50,00 мг; натрия цитрат – 6,00 мг; калия сорбат – 3,00 мг; метилпарагидроксибензоат – 1,45 мг; лимонная кислота – 1,00 мг; ароматизатор клубничный – 0,41 мг; пропилпарагидроксибензоат – 0,25 мг; натрия сахаринат – 0,20 мг; вода очищенная – до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого действия цитиколин способствует улучшению работы мембранных механизмов, таких как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в этой работе, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Фармакодинамические эффекты

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза.

Клиническая эффективность и безопасность

В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода. При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств таких, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Распределение

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

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % - почками и через кишечник и около 12 % - с выдыхаемым CO₂. В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, 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 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

Препарат Нооцил® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Противопоказания

- гиперчувствительность к цитиколину и/или другим компонентам препарата;
- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- дети до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных);
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

Раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат Нооцил® можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана). Препарат Нооцил® принимают во время еды или между приемами пищи.

Режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):

1000 мг (10 мл) каждые 12 часов. Длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:

500–2000 мг в день (5–10 мл 1–2 раза в день).

Дозировка и длительность лечения зависит от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок).

Психические нарушения

Очень редко: галлюцинации, возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, головокружение, тремор, стимуляция парасимпатической системы, онемение в парализованных конечностях, снижение аппетита.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: повышение или понижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: рвота, диарея, тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: повышение температуры тела, чувство жара, отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: изменение активности печеночных ферментов.

В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности цитиколина случаи передозировки не описаны.

Лечение

При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

На холоде может образовываться незначительное количество кристаллов вследствие частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Нооцил® содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

Препарат Нооцил® содержит глицерол, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Препарат Нооцил® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально

опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.

По 5, 10 или 30 мл раствора во флакон стеклянный из бесцветного стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым.

Или по 240 мл раствора во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилена высокой плотности, снабженный адаптером для шприца, укупоренный крышкой винтовой полипропиленовой с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть».

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

3, 6 или 10 флаконов, или 1 флакон в комплекте со шприцем-дозатором (для флаконов объемом 30 и 240 мл) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Для вскрытого флакона 240 мл: не более 30 суток после вскрытия.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Либо

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии потребителей

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»:

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11,
стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru