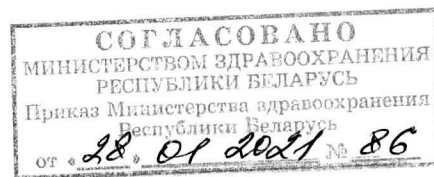


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ПРОНЕЙРО
(PRONEURO)



Общая характеристика:

международное непатентованное название: цитиколин.

основные физико-химические свойства: бесцветная или с желтым оттенком жидкость со специфическим запахом. Допускается опалесценция.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: цитиколин.

1 мл содержит цитиколина (в виде цитиколина натрия) – 100 мг;

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (E218); пропилпарагидроксибензоат (E216); калия сорбат (E202); глицерин (E422); сорбит (E420); глицеринформаль; натрия цитрат (E331); сахарин натрий (E954); кислота лимонная моногидрат (E330); вода очищенная.

Форма выпуска. Раствор для перорального применения.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТС N06B X06.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого воздействия цитиколин улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации. У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, а также оказывает благоприятное действие при амнезии, когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.



Фармакокинетика.

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, внутримышечном или внутривенном введении. После вышеуказанных способов применения уровни холина в плазме крови существенно повышаются. Всасывание после перорального применения практически полное, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения. Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Только небольшое количество дозы препарата выводится с мочой и калом (менее 3%).

Около 12% дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В экскреции препарата 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 наблюдается в выдыхаемом CO₂ - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению.

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом.

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

Способ применения и дозы.

Взрослые.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Пожилые пациенты:

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

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.

Для обеспечения точного дозирования используют дозировочный шприц.

Раствор принимать внутрь без разведения или предварительно развести его в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры. После каждого применения рекомендуется промыть дозировочный шприц водой.

Побочное действие.

Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения:

Психические нарушения: галлюцинации

Нарушения со стороны нервной системы: сильная головная боль, головокружение.

Сосудистые нарушения: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, иногда диарея.

Нарушения кожи и подкожной клетчатки: гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, отек.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволит обеспечить непрерывный мониторинг отношения пользы и риска лекарственного средства.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось.

Меры предосторожности.

Пронейро содержит сорбит в качестве вспомогательного вещества, поэтому пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны принимать это лекарственное средство.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав лекарственного средства, могут вызывать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

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

Применение во время беременности и в период кормления грудью

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин. Пронейро во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

В отдельных случаях некоторые побочные реакции могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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

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

Условия хранения.

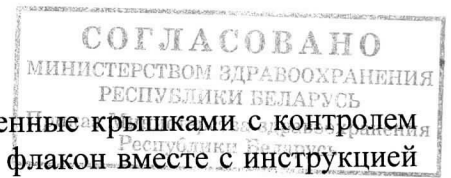
Хранить при температуре не выше 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте. В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, исчезающей при выдерживании препарата при комнатной температуре (≈ 20 °С).

Срок годности. 3 года.

Использовать в течение 45 суток после вскрытия упаковки.

Условия отпуска. По рецепту.



Упаковка.

По 45 мл во флаконы стеклянные коричневого цвета, укупоренные крышками с контролем первого вскрытия. На флаконы наклеивают этикетку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению и дозатором (пипеткой дозирующей) помещают во вторичную упаковку (пачку из картона коробочного).

Информация о производителях.

Произведено и расфасовано:

ПАО «Галичфарм», Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.

Упаковано:

ОАО «Экзон», Республика Беларусь, 225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.