

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЦЕРЕТИЛІН

(CERETILIN)

#### Склад:

**діюча речовина:**цитиколін; 1 ампула (4 мл) препарату містить цитиколіну 500 мг або 1000 мг;

**допоміжні речовини:**кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:**прозорий безбарвний розчин.

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

#### Фармакологічні властивості

**Фармакодинаміка** Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін покращує 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 властивості, які сприяють зменшенню набряку мозку.

Цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшує 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.

Доведено, що цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Відомо, що цитиколін достовірно збільшує функціональне відновлення у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням зростання об'єму ішемічного пошкодження 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

Після введення лікарського засобу спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. 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, інтегруючись у структуру фосфоліпідної фракції.

Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3%). Приблизно 12% дози виводиться через CO<sub>2</sub>, що видихається. Під час виведення препарату із сечею виділяють дві фази:

перша фаза тривалістю 36годин, 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 CO<sub>2</sub> зменшується швидко, приблизно протягом 15годин, потім знижується набагато повільніше.

## **Клінічні характеристики**

### ***Показання.***

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

### ***Противоказання.***

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

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

### ***Особливості застосування.***

У разі внутрішньовенного застосування лікарський засіб слід вводити повільно (протягом 3-5хвилин залежно від дози, що вводиться).

У разі застосування внутрішньовенно краплинно швидкість вливання повинна становити 40-60крапель на хвилину.

У разі стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання 30крапель на хвилину.

Цей лікарський засіб містить 4,096 ммоль (або 94,2мг) натрію на дозу 2000мг цитиколіну. Слід бути обережним при застосуванні препарату пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Немає достатніх даних про застосування цитиколіну вагітним жінкам. Відомостей щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дії на плід не надходило. У період вагітності або годування груддю лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

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

В окремих 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 для дорослих становить від 500мг до 2000мг на добу залежно від тяжкості симптомів.

Лікарський засіб призначати для внутрішньом'язового або внутрішньовенного застосування. Внутрішньовенно препарат може бути введений повільно ін'єкційно (протягом 3-5хвилин залежно від дози, що вводиться) або краплинно (швидкість введення - 40-60крапель на хвилину).

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

*Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.*

Розчин для ін'єкцій призначений тільки для одноразового застосування. Препарат застосовувати одразу після відкриття ампули. Залишки препарату необхідно знищити. Лікарський засіб можна змішувати з усіма ізотонічними розчинами для внутрішньовенного введення, а також із гіпертонічним розчином глюкози.

При необхідності лікування продовжувати препаратом у формі розчину орального.

*Діти.*

Досвід застосування лікарського засобу дітям обмежений.

### ***Передозування.***

З огляду на низьку токсичність лікарського засобу інтоксикація не передбачається навіть у тих випадках, коли терапевтичні дози були випадково перевищені.

У разі випадкового передозування препарату слід провести симптоматичне лікування.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10000), включаючи поодинокі випадки.

*З боку психіки:* галюцинації.

*З боку центральної і периферичної нервової систем:* сильний головний біль, вертиго.

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

*З боку дихальної системи:* задишка.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, періодична діарея.

*З боку шкіри та підшкірних тканин :* висипання, гіперемія, екзантема, пурпура.

*Загальні реакції:* озноб, набряки.

### **Повідомлення про побічні реакції**

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

***Термін придатності.*** 2 роки.

### ***Умови зберігання.***

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

***Несумісність.*** Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

***Упаковка.*** По 4 мл в ампулі № 5 (5'1) у блістері в коробці з картону.

***Категорія відпуску.*** За рецептом.

***Виробник.*** Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

***Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.***

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.