



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Роваланг.

Международное непатентованное название:
цитиколин.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Цитиколин натрия экв. цитиколину 500 мг;

Краситель: Понсо 4R;

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики.

Психостимуляторы и ноотропы другие. Цитиколин.

Код АТХ: N06BX06.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функции мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану, цитиколин оказывает противотечное действие, уменьшает отек мозга. Цитиколин ослабляет выраженность симптомов, связанных с церебральной дисфункцией после таких патологических процессов, как черепно-мозговая травма и острые нарушения мозгового кровообращения. Снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных нарушениях. Цитиколин улучшает симптомы, которые наблюдаются при гипоксии и ишемии мозга, включая ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, трудности при выполнении ежедневной работы и самообслуживании.

Фармакокинетика:

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь.

Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после в/в введения.

Распределение

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 встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Метаболизм

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

Выведение

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 ч, 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 ч, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- не следует назначать большим с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

Применение при беременности и в период лактации:

Контролируемые исследования в период беременности не проводились. Хотя доказательств риска для плода при применении препарата получено не было, в период беременности лекарственный препарат назначают, только если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При назначении Роваланг в период лактации женщинам

следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают во время еды или между приемами пищи. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: рекомендуемая доза составляет 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения - не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период черепно-мозговой травмы, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки (5-20 мл 1-2 раза в сутки).

Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роваланг не требуется.

Применение в педиатрии:

Недостаточно данных относительно применения препарата Роваланг детям. Препарат применяют в случае крайней необходимости, когда ожидаемая польза от применения превышает потенциальный риск.

Побочное действие:

Аллергические реакции: сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор, галлюцинации, бессонница, возбуждение, онемение в парализованных конечностях, стимулирующее действие на парасимпатическую систему.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, изменение активности печеночных ферментов.

Прочие: чувство жара, кратковременное изменение АД, отеки, одышка.

Передозировка:

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны, даже в случае превышения терапевтических доз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими мефлоксонат.

Особые указания:

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

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых psychomotorных реакций (в т.ч. управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 30 мл во флаконе янтарного цвета. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD. 

Лондон, Великобритания

Производитель:

Сайнокем Фармасьютикалс Лтд.,

Индия