

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства****Торговое название препарата:** Роваланг.**Международное непатентованное название:** Цитиколин.**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.**Состав:** каждые 4 мл содержат:

Цитиколин 500 мг;

(в виде цитиколина натрия)

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.**Код АТХ:** N06BX06.**Фармакологические свойства:****Фармакодинамика:**

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 предотвращая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта уменьшает объем поврежденной ткани, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов.

Цитиколин улучшает наблюдающиеся при гипоксии симптомы, такие, как ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, безынициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

Эффективен в лечении когнитивных, чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика:

Цитиколин хорошо абсорбируется при В/В и В/М введении. Абсорбция практически полная.

При В/В и В/М введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина.

После парентерального введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

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.

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% - почками 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 компонентам препарата;
- не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- не применять у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Беременность и период лактации:

В период беременности лекарственный препарат назначают, только если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

Способ применения и дозы:

Раствор для внутривенного (В/В) и внутримышечного (В/М) введения.

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) или капельного внутривенного вливания (40- 60 капель в минуту) при инсультах и черепно-мозговой травме в остром периоде по 1000 - 2000 мг ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение 3-7 дней с последующим переходом на внутримышечное введение или прием внутрь. Внутривенный и пероральный пути введения предпочтительнее, чем внутримышечный.

Внутримышечно: 1-2 инъекции в день. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: рекомендуемая доза составляет 1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза; длительность лечения - не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период при черепно-мозговой травме, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки. Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роваланг при В/В или В/М введении не

требуется.

Раствор для В/В и В/М введения в ампуле предназначен для однократного применения. После вскрытия ампулы раствор следует использовать немедленно. Препарат совместим со всеми видами В/В изотонических растворов и растворов декстрозы.

Побочное действие:

Побочные эффекты наблюдаются очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

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 меклофеноксат.

Особые указания:

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

Форма выпуска:

5 стеклянных ампул по 4 мл в пластиковом лотке, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства****Торговое название препарата:** Роваланг.**Международное непатентованное название:** Цитиколин.**Лекарственная форма:** раствор для инъекций.**Состав:** каждые 4 мл содержат:

Цитиколин 1000 мг;

(в виде цитиколина натрия)

Вода для инъекций ВР q.s.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.**Код АТХ:** N06BX06.**Фармакологические свойства:****Фармакодинамика:**

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 предотвращая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта уменьшает объем поврежденной ткани, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов.

Цитиколин улучшает наблюдающиеся при гипоксии симптомы, такие, как ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, безынициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

Эффективен в лечении когнитивных, чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика:

Цитиколин хорошо абсорбируется при В/В и В/М введении. Абсорбция практически полная.

При В/В и В/М введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина.

После парентерального введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

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.

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% - почками 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 компонентам препарата;
- не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- не применять у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

Беременность и период лактации:

В период беременности лекарственный препарат назначают, только если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

Способ применения и дозы:

Раствор для внутривенного (В/В) и внутримышечного (В/М) введения.

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) или капельного внутривенного вливания (40- 60 капель в минуту) при инсультах и черепно-мозговой травме в остром периоде по 1000 - 2000 мг ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение 3-7 дней с последующим переходом на внутримышечное введение или прием внутрь. Внутривенный и пероральный пути введения предпочтительнее, чем внутримышечный.

Внутримышечно: 1-2 инъекции в день. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: рекомендуемая доза составляет 1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза; длительность лечения - не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период при черепно-мозговой травме, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки. Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роваланг при В/В или В/М введении не

требуется.

Раствор для В/В и В/М введения в ампуле предназначен для однократного применения. После вскрытия ампулы раствор следует использовать немедленно. Препарат совместим со всеми видами В/В изотонических растворов и растворов декстрозы.

Побочное действие:

Побочные эффекты наблюдаются очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи.

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 меклофеноксат.

Особые указания:

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

Форма выпуска:

5 стеклянных ампул по 4 мл в пластиковом лотке, вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.