

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНИЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 04 » 06 2020 г. 605

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

ПРОНЕЙРО (PRONEURO)

Общая характеристика.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: citicoline;

4 мл содержат цитиколин (в виде цитиколина натрия) – 500 мг или 1000 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций;

при необходимости – коррекция pH 0,1 М раствором кислоты хлористоводородной или 0,1 М раствором натрия гидроксида.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТХ 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.

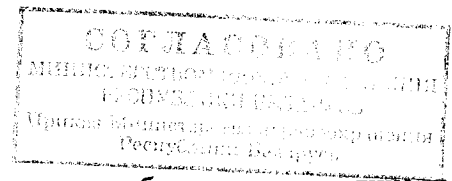
В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

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

После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме



крови. Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина.

После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. В головном мозге цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, интегрируясь в структуру фосфолипидной фракции.

Только незначительное количество дозы определяется в моче и кале (менее 3 %). Приблизительно 12 % дозы выводится через CO₂, который выдыхается. При выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – на протяжении 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза – в которой скорость выведения уменьшается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO₂ уменьшается быстро, приблизительно на протяжении 15 часов, потом – 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 дозировка.

Взрослые:

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

Препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или в виде внутривенной капельной инфузии (скорость введения: 40-60 капель в минуту).

Длительность лечения зависит от особенностей заболевания и определяется врачом.

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.

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного использования. Введение препарата должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены. Данный препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором для внутривенного введения и раствором глюкозы.

Побочное действие.

Очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Психические нарушения: галлюцинации

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

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея.

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.

Повышенная чувствительность к цитиколину или к другим компонентам препарата.

Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Передозировка. Учитывая низкую токсичность препарата, даже в случае превышения терапевтических доз, появление симптомов интоксикации не ожидается.

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Меры предосторожности.

При внутривенном применении введение препарата должно осуществляться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенной капельной инфузии скорость введения препарата должна быть 40-60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

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

Применение в период беременности или 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.

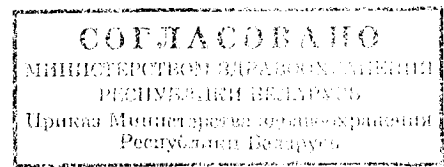
При назначении Пронейро в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

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

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

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.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА). Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Условия хранения. Для защиты от воздействия света хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка По 4 мл в ампулы I-го гидролитического класса с кольцом излома или точкой излома вместимостью 5 мл. По 5 ампул в блистере или по 5 ампул блистере, покрытом пленкой. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

Информация о производителях.

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