

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НЕЙРОДАР®
(NEURODAR®)

Склад:

діюча речовина: citicoline sodium;

1 таблетка містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття Opadry 03F58750 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.

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

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу.

Лікування ускладнень та наслідків порушень мозкового кровообігу.

Черепно-мозкова травма та її наслідки.

Когнітивні, сенситивні, моторні і неврологічні розлади, спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Підвищений тону парасимпатичної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1 - 4 таблетки).

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10 000), включаючи поодинокі випадки.

З боку психіки: галюцинації, збудження, безсоння.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, тремор.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія або гіпотензія.

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у шлунку, гіперсалівація, незначна зміна показників функції печінки, діарея.

З боку шкіри: почервоніння, кропив'янка, екзантема.

Загальні порушення: підвищення температури тіла, відчуття жару, тремтіння, набряк.

Передозування.

Через низьку токсичність виникнення інтоксикації малоімовірно, навіть у випадках, коли терапевтичні дози випадково перевищені.

При випадковому перевищенні дози проводиться симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату під час вагітності та у період годування груддю можливе тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну дітям, тому не слід призначати Нейродар® цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Пацієнтам, які страждають на триметиламінурію, хворобу Паркінсона, епілепсію, та пацієнтам з депресією в анамнезі необхідно застосовувати препарат Нейродар® з обережністю.

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

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Тому під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нейродар® посилює ефекти L-дигідроксифенілаланіну та леводопи.

Не слід застосовувати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Під час прийому препарату не можна вживати алкоголь.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нейродар® – ноотропний препарат. Цитиколін, будучи попередником ключових ультраструктурних компонентів клітинної мембрани (переважно фосфоліпідів), володіє широким спектром дії: сприяє відновленню пошкоджених мембран клітин, інгібує дію фосфоліпази, перешкоджаючи утворенню вільних радикалів, також запобігає гибелі клітин, діючи на механізми апоптозу.

Нейродар® є джерелом холіну, збільшуючи синтез ацетилхоліну, та стимулює біосинтез структурних (опорних) фосфоліпідів у мембрані нейронів.

Покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах, позитивно діє на пластичність нейрональних мембран та на функцію рецепторів. Покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку.

У гострому періоді інсульту зменшує об'єм пошкодженої тканини, покращує холінергічну передачу.

Нейродар® пом'якшує симптоми, що спостерігаються при гіпоксії й ішемії мозку, включаючи погіршення пам'яті, емоційну лабільність, безініціативність, труднощі при виконанні повсякденних дій та самообслуговуванні.

При черепно-мозковій травмі зменшує тривалість посттравматичної коми та вираженість неврологічних симптомів.

Нейродар® має протинабрякові властивості й зменшує набряк мозку завдяки своїй стабілізуючій дії на нейрональну мембрану.

Прискорює одужання та зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Нейродар® ефективний при лікуванні когнітивних, чутливих та рухових неврологічних розладів дегенеративної й судинної етіології.

Фармакокінетика. Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функцій мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості, тому зменшує набряк мозку. Результати досліджень показали, що цитиколін пригнічує діяльність деяких фосфоліпаз, перешкоджає залишковому виникненню вільних радикалів, попереджає

пошкодження мембранних систем та забезпечує збереження захисної антиоксидантної системи.

Цитиколін зменшує об'єм пошкодженої тканини, попереджуючи загибель клітин, діючи на механізми апоптозу, і поліпшує холінергічну передачу. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при вогнищевих інсультах мозку.

Цитиколін сприяє швидкій функціональній реабілітації пацієнтів при гострих порушеннях мозкового кровообігу, зменшуючи ішемічне пошкодження тканин мозку, що підтверджується результатами рентгенологічних досліджень.

При черепно-мозкових травмах цитиколін скорочує тривалість відновного періоду і зменшує інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін сприяє підвищенню рівня мозкової діяльності, знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах, що спостерігаються при ішемії мозку.

Фармакокінетика. Цитиколін добре всмоктується при пероральному, внутрішньом'язовому та внутрішньовенному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Дослідження показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові.

Препарат метаболізується в кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується в мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату з сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення. Основна частина дози препарату заключається до процесів метаболізму.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: капсулоподібні гладенькі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці № 10.

По 3 або 10 упаковок у картонній коробці № 30 (10 × 3) або № 100 (10 × 10).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.

Місцезнаходження.

СП 289 (А), РІККО Індл. Ареа, Чопанкі, Бхіваді (Радж.), Індія.