



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КВАНИЛ®

Торговое название препарата: Кванил®

Действующее вещество (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит:

активное вещество: цитиколин натрия эквивалентно цитиколину 500 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза РН101, повидон К-90, кроскармеллоза натрия, коллоидный диоксид кремния, магния стеарат, Опадрай белый 03F58750, изопропиловый спирт и дихлорметан.

Описание: белые гладкие таблетки, покрытые плёночной оболочкой, капсулообразной формы.

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики. Прочие психостимуляторы и ноотропы. Цитиколин.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин представляет собой сложную органическую молекулу, которая действует как промежуточное звено в биосинтезе фосфолипидов клеточных мембран. Цитиколин также известен как ЦДФ-холин или цитидиндифосфатхолин (цитидин-5'-дифосфохолин). ЦДФ-холин принадлежит к группе биомолекул в живых системах, известных как нуклеотиды, которые играют важную роль в клеточном метаболизме.

Фармакологическое действие цитиколина, по-видимому, включает механизмы, выходящие за рамки метаболизма фосфолипидов. Метаболиты цитиколина, то есть холин, метионин, бетаин и производные нуклеотида цитидина, попадают в ряд метаболических путей.

Известно, что биохимические маркеры холинергической нервной передачи недостаточны при состояниях, характеризующихся дегенерацией холинергических нейронов, таких как болезнь Альцгеймера. Цитиколин умеренно улучшает когнитивную функцию при болезни Альцгеймера, выступая в качестве предшественника ацетилхолина. Мозг использует холин преимущественно для синтеза ацетилхолина, что может ограничивать количество холина, доступного для производства фосфатидилхолина.

Цитиколин был исследован в качестве терапии пациентов с инсультом. Постулируются три механизма:

I. восстановление нейрональной мембраны за счет увеличения синтеза фосфатидилхолина;
II. восстановление поврежденных холинергических нейронов за счет потенцирования продукции ацетилхолина; и

III. уменьшение накопления свободных жирных кислот в месте повреждения нерва, вызванного инсультом.

Цитиколин защищает холинергические нейроны от аутоканнибализма, процесса, при котором мембранные фосфолипиды катаболизируются с образованием холина для синтеза ацетилхолина. Это происходит, когда запасы холина истощаются, что требует жертвовать мембранными фосфолипидами для поддержания нейротрансмиссии. В качестве экзогенного источника холина для производства ацетилхолина цитиколин, таким образом, сохраняет мембранные фосфолипиды (в частности, фосфатидилхолин) и предотвращает гибель нейронов.

Фармакокинетика

Цитиколин является водорастворимым соединением с биодоступностью более 90%. Фармакокинетические исследования у здоровых взрослых показали, что пероральные дозы цитиколина быстро всасываются, при этом менее 1% выводится с калом. Уровни в плазме достигают пика двухфазным образом через 1 час после приема внутрь, за которым следует второй более высокий пик через 24 часа после приема.

Цитиколин метаболизируется в стенке кишечника и печени. Побочными продуктами экзогенного цитиколина, образующимися в результате гидролиза в стенке кишечника, являются холин и цитидин. После абсорбции холин и цитидин распределяются по всему телу, попадают в системный кровоток для использования в различных путях биосинтеза и преодолевают гематоэнцефалический барьер для ресинтеза в цитиколин в головном мозге. Фармакокинетические исследования с использованием ^{14}C цитиколина показывают, что элиминация цитиколина происходит в основном за счет выдыхаемого CO_2 и экскреции с мочой в две фазы, отражающие двухфазные пики в плазме. За первоначальным пиком концентрации в плазме следует резкое снижение, которое затем замедляется в течение следующих 4–10 часов. Во второй фазе первоначально быстрое снижение после 24-часового пика в плазме также сопровождается более медленной скоростью элиминации. Период полувыведения составляет 56 часов для CO_2 и 71 час для экскреции с мочой.

Показания к применению

- Острая и восстановительная фаза инсульта (например, ишемия вследствие инсульта)
- Когнитивная дисфункция вследствие дегенеративных (например, болезни Альцгеймера) и цереброваскулярных заболеваний
- Церебральная недостаточность (например, головокружение, потеря памяти, плохая концентрация, дезориентация) из-за черепно-мозговой травмы или травмы головного мозга
- Болезнь Паркинсона

Способ применения и дозы

Дозировку следует подбирать индивидуально и корректировать в зависимости от тяжести заболевания.

Цитиколин для взрослых: 500 мг (1 таблетка) один или два раза в день или по назначению врача.

Побочные действия

Сердечно-сосудистые: брадикардия, тахикардия, артериальная гипотензия.

Желудочно-кишечные: диарея, дистресс в эпигастрии. боль в животе.

Нервная система: головокружение, головная боль, утомляемость.

Кожа: сыпь.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Пациенты с гипертонусом парасимпатической нервной системы.

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин нельзя применять с препаратами, содержащими меклофеноксат. Цитиколин потенцирует эффекты леводопы.

Особые указания

Большие дозы цитиколина могут усиливать церебральное кровоотечение при эпизодах персистирующих внутричерепных кровоизлияний.

Применение при беременности и в период лактации

Недостаточно доказательств по безопасности применения цитиколина у беременных и кормящих женщин. Цитиколин следует применять при беременности и кормлении грудью только в случае, если польза оправдывает потенциальный риск.

Пациенты детского возраста: данные о применении у детей отсутствуют.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

В индивидуальных случаях некоторые побочные реакции со стороны ЦНС могут влиять на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

Поэтому во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Передозировка

Цитиколин проявляет очень низкий профиль токсичности для человека. При клиническом применении было замечено, что он безопасен в дозах до 2 г/день.

ЛД₅₀ однократной внутривенной дозы цитиколина составляла 4,6 и 4,15 г/кг у мышей и крыс соответственно. Пероральная ЛД₅₀ не могла быть определена, так как при максимально возможной пероральной дозе смертельные случаи не наблюдались.

В неопубликованном исследовании острой токсичности цитиколин в свободной форме вводили самцам и самкам крыс в дозе 2 г/кг массы тела в течение 14 дней. Изменений массы тела, летальных случаев, клинических симптомов или грубых патологических изменений не наблюдалось.

Форма выпуска

По 10 таблеток в Alu-Alu блистере.

По 1, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языке в картонной упаковке (1x10, 3x10 и 10x10).

По 3 или 10 картонных моноупаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языке во вторичной картонной упаковке (3x1x10) и (10x1x10).

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули 91

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82; E-mail: pv@kusum.uz; Web-сайт: kusum.uz