

## ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА КВАНИЛ®

**Препаратнинг савдо номи:** Кванил®

**Таъсир этувчи модда (ХПН):** цитиколин

**Дори шакли:** плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

**Таркиби:**

Ҳар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

*фаол модда:* цитиколин натрий, 500 мг цитиколинга эквивалент;

*ёрдамчи моддалар:* лактоза моногидрат, микрокристалл целлюлоза РН101, повидон К-90, натрий кроскармелоза, коллоидли кремний диоксиди, магний стеарати, опадрай оқ 03F58750, изопропил спирти ва дихлорметан.

**Таърифи:** оқ рангли, плёнка қобик билан қопланган, капсуласимон шаклидаги силлик таблеткалар.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** Психоаналептиклар. Бошқа психостимуляторлар ва ноотроплар. Цитиколин.

**АТХ коди:** N06BX06

### Фармакологик хусусиятлари

#### Фармакодинамикаси

Цитиколин мураккаб органик молекулани ўз ичига олиб, хужайра мембраналари фосфолипидлари биосинтезида оралиқ бўгин сифатида таъсир этади. Цитиколин ЦДФ-холин ёки цитидиндифосфатхолин (цитидин-5'-дифосфохолин) сифатида ҳам маълум. ЦДФ-холин хужайра метаболизмида муҳим роль ўйнайдиган нуклеотидлар сифатида маълум бўлган тирик тизимлардаги биомолекулалар гуруҳига тегишлидир.

Цитиколиннинг фармакологик таъсири, эҳтимол, фосфолипидлар метаболизми доирасидан ташқарига чикувчи механизмларни ўз ичига олади. Цитиколин метаболитлари, яъни холин, метионин, бетаин ва нуклеотид ҳосилалари метаболлик йўллар қаторига тушади.

Маълумки, холинергик нерв узатилиш био-кимёвий маркерлари Альцгеймер касаллиги каби холинергик нейронлар дегенерациясини хусусиятлайдиган ҳолатларда етарли эмас. Цитиколин ацетилхолин ўтмишдоши сифатида таъсир этган ҳолда, Альцгеймер касаллигида когнитив функцияни ўртача яхшилайти. Мия холиндан кўпроқ ацетилхолин синтези учун фойдаланади, бу фосфатидилхолин ишлаб чиқарилиши учун жоиз холин миқдорини чеклаши мумкин.

Цитиколин инсульт бўлган пациентларда терапия сифатида тадқиқ қилинган. Учта механизм ажратиб кўрсатилади:

- I. фосфатидилхолин синтези оширилиши ҳисобига нейронал мембрананинг тикланиши;
- II. ацетилхолин маҳсулотини потенциялаш ҳисобига шикастланган холинергик нейронларнинг тикланиши; ва
- III. инсульт томонидан чақирилган нерв шикастланган жойда эркин ёғ кислоталари тўпланишининг камайиши.

Цитиколин холинергик нейронларни аутоканнибализмдан, мембрана фосфолипидлари ацетилхолин синтези учун холин шаклланган ҳолда катаболланадиган жараёндан ҳимоя қилади. Бу холин захиралари тугаганида юз беради, бу эса нейротрансмиссияни қувватлаш учун мембрана фосфолипидларидан воз кечишни талаб қилади. Ацетилхолин ишлаб чиқарилиши учун холиннинг экзоген манбаи сифатида цитиколин, шундай қилиб, мембрана фосфолипидларини (шу жумладан, фосфатидилхолинни) сақлаб қолади ва нейронлар нобуд бўлиши олдини олади.



### **Фармакокинетикаси**

Цитиколин 90% дан кўпроқ биокираолишликка эга сувда эрувчан бирикма ҳисобланади. Соғлом катта ёшдаги пациентларда ўтказилган фармакокинетик тадқиқотларда намоён қилинишича, цитиколиннинг перорал дозалари тез сўрилади, бунда 1% дан камроқ миқдори ахлат билан чиқарилади. Плазмадаги даражалари чўққисига ичга қабул қилинганидан сўнг 1 соатдан кейин икки фазали равишда эришилади, унинг ортидан қабул қилинганидан сўнг 24 соатдан кейин иккинчи юқорироқ чўққисига эришилади.

Цитиколин ичаклар деворида ва жигарда метаболизмга учрайди. Ичаклар деворида гидролиз натижасида пайдо бўладиган экзоген цитиколиннинг ножўя маҳсулотлари холин ва цитидин ҳисобланади. Холин ва цитидин абсорбциядан сўнг бутун тана бўйлаб тақсимланади, турли хил биосинтез йўлларида фойдаланиш учун тизимли қон оқимида тушади ва бош миёда цитиколинга қайта синтезланиш учун гематоэнцефалик тўсиқдан ўтади.

<sup>14</sup>C цитиколиндан фойдаланиб ўтказилган фармакокинетик тадқиқотлар шуни кўрсатадики, цитиколин элиминацияси асосан нафас чиқариладиган CO<sub>2</sub> ва сийдик билан экскреция ҳисобига плазмадаги икки фазали чўққини акс эттирувчи икки босқичда юз беради. Плазмадаги концентрациянинг дастлабки чўққисидан сўнг кескин пасайиш юз беради, у сўнгга келгуси 4-10 соат давомида секинлашади. Иккинчи фазада плазмадаги 24 соатли чўққидан сўнг дастлабки тез пасайиш ҳам секинроқ элиминация тезлиги билан бирга кечади.

Ярим чиқарилиш даври CO<sub>2</sub> учун 56 соат ва сийдик билан экскреция учун 71 соатни ташкил этади.

### **Қўлланилиши**

- Инсултнинг ўткир даражаси ва тикланиш босқичи (масалан, инсулт оқибатидаги ишемия);
- Дегенератив (масалан, Альцгеймер касаллиги) ва цереброваскуляр касалликлар оқибатида когнитив дисфункция;
- бош суяги-мия жароҳати ёки бош миё жароҳати туфайли церебрал етишмовчилик (масалан, бош айланиши, хотира йўқотилиши, эътиборни жамлаш ёмонлашиши, дезориентация);
- Паркинсон касаллигида қўлланилади.

### **Қўлланиш усули ва дозалар**

Дозалаш яқка тартибда танланиши ва унга касалликнинг оғирлик даражасига қараб тузатиш киритилиши керак.

Цитиколин катта ёшдаги пациентлар учун: 500 мг (1 та таблетка) кунига бир ёки икки марта ёки шифокор буюришига асосан қўлланилади.

### **Ножўя таъсирлари**

*Юрак-қон томирлар:* брадикардия, тахикардия, артериал гипотензия.

*Меъда-ичак йўли:* диарея, эпигастрияда дистресс, қориндаги оғриқ.

*Нерв тизими:* бош айланиши, бош оғриши, толиқувчанлик.

*Тери:* тошма кузатилиши мумкин.

### **Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

Препаратнинг таркибий моддаларига ўта юқори сезувчанлик.

Парасимпатик нерв тизимининг гипертонуси бўлган пациентларда қўллаш мумкин эмас.

### **Дориларнинг ўзаро таъсири**

Цитиколин ўзида меклофеноксатни сақлайдиган препаратлар билан бирга қўлланилиши мумкин эмас. Цитиколин леводопа таъсирини потенциаллайди.



## **Махсус кўрсатмалар**

Цитиколиннинг катта дозалари персистирловчи ички бош суяги қон қуйилишлари эпизодларида церебрал қон кетишни кучайтириши мумкин.

### ***Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши***

Цитиколиннинг ҳомиладор ва эмизувчи аёлларда қўлланилиш хавфсизлиги бўйича далил-исботлар етарли эмас. Цитиколин ҳомиладорлик ва кўкрак сути билан овқатлантириш вақтида фақат фойдаси потенциал хавфдан юқори бўлган ҳолатда қўлланилиши керак.

*Болалар ёшидаги пациентлар:* болаларда қўлланилиши тўғрисида маълумотлар йўқ.

### ***Автотранспортни ва бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири***

Алоҳида ҳолатларда марказий нерв тизими томонидан айрим ножўя реакциялар автотранспортни бошқариш ва мураккаб механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир этиши мумкин. Шу туфайли даволаниш вақтида автотранспортни бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлашда эҳтиёткорликка риоя қилиш керак.

## **Дозанинг ошириб юборилиши**

Цитиколин одам учун жуда қуйи токсиклик профилини намоён қилади. Клиник қўлланилганида унинг кунига 2 г гача дозаларда хавфсизлиги қайд этилган.

Цитиколиннинг ЛД<sub>50</sub> бир мартали вена ичига дозаси сичқонлар ва каламушларда, тегишли равишда, 4,6 ва 4,15 г/кг ни ташкил этган. Перорал ЛД<sub>50</sub> аниқланиши мумкин бўлмаган, чунки максимал мумкин бўлган перорал дозада ўлим ҳолатлари кузатилмаган.

Ўткир даражали токсиклик юзасидан эълон қилинмаган тадқиқотда цитиколин 14 кун давомида 2 г/кг тана вазни дозасида эркак ва урғочи каламушларга эркин шаклда юборилган. Тана вазни ўзгаришлари, ўлим ҳолатлари, клиник симптомлар ёки қўпол патологик ўзгаришлар кузатилмаган.

## **Ишлаб чиқарилиш шакли**

Alu-Alu блистерда 10 та таблетка.

1, 3 ёки 10 та блистер давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон ўрамда (1x10, 3x10 ва 10x10).

3 ёки 10 тадан картон моно ўрам давлат ва рус тилидаги тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга иккиламчи картон ўрамда (3x1x10) ва (10x1x10).

## **Сақлаш шароити**

Қуруқ, ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

## **Яроқлилиқ муддати**

3 йил. Яроқлилиқ муддати тутаганидан сўнг қўлланилмасин.

## **Дорихоналардан берилиш тартиби**

Рецепт бўйича берилади.

## **Ишлаб чиқарувчи**

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## **Ишлаб чиқариш манзили**

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

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили:**

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100022, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Кичик Ҳалқа Йўли кўчаси, 91.

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

Уяли тел.: + 998 93 388 87 82; E-mail: [pv@kusum.uz](mailto:pv@kusum.uz); Web-сайт: [kusum.uz](http://kusum.uz).