



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КВАНИЛ®

Торговое название препарата: Кванил®

Действующее вещество (МНН): цитиколин натрия

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной 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 03Г58750, изопропиловый спирт и дихлорметан.

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

Фармакотерапевтическая группа: психостимуляторы, средства, используемые для лечения СДВГ и ноотропы.

АТХ код: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кванил® - это ноотропный препарат. Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия — способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза.

Кванил® является источником холина, повышая синтез ацетилхолина, и стимулирует биосинтез структурных (опорных) фосфолипидов в мембране нейронов.

Улучшает передачу нервных импульсов в холинергических нейронах, положительно действует на пластичность нейрональных мембран и на функцию рецепторов. Улучшает церебральный кровоток, усиливает метаболические процессы в головном мозге, активизирует структуры ретикулярной формации головного мозга.

В острый период инсульта уменьшает объем поврежденной ткани, улучшает холинергическую передачу.

Кванил® смягчает симптомы, наблюдающиеся при гипоксии и ишемии мозга, включая ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, безынициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов.

Кванил® имеет противоотечные свойства и уменьшает отек мозга благодаря своему стабилизирующему действию на нейрональную мембрану.

Ускоряет выздоровление и уменьшает продолжительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Кванил® эффективен при лечении когнитивных, чувствительных и двигательных неврологических расстройств дегенеративной и сосудистой этиологии.

Фармакокинетика

Цитиколин хорошо всасывается при пероральном, внутримышечном и внутривенном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови. При пероральном применении препарат практически полностью всасывается. Исследования показали, что биодоступность при пероральном и парентеральном путях введения практически одинакова.

Препарат метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После введения цитиколин усваивается тканями мозга, при этом холины действуют на фосфолипиды, цитидин — на цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин быстро достигает тканей мозга и активно встраивается в мембраны клеток, цитоплазму и митохондрии, активируя деятельность фосфолипидов.

Лишь незначительное количество введенной дозы выводится с мочой и калом (менее 3%). Примерно 12% введенной дозы выводится через дыхательные пути. Выведение препарата с мочой и через дыхательные пути имеет 2 фазы: первая фаза — быстрое выведение (с мочой — в течение первых 36 ч, через дыхательные пути — в первые 15 часов), вторая фаза — медленное выведение. Основная часть дозы препарата включается в процессы метаболизма.

Показания к применению

- острая фаза инсульта;
- лечение осложнений и последствий инсульта;
- черепно-мозговая травма и ее последствия;
- когнитивные, сенситивные, моторные и неврологические расстройства, вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза составляет 500–2000 мг/сут (1–4 таблетки).

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются врачом.

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в коррекции дозы.

Дети: нет достаточных данных относительно применения цитиколина у детей, поэтому препарат назначают, только когда ожидаемая польза применения превышает потенциальный риск.

Побочные действия

Побочные реакции возникают очень редко (<1/10 000), включая единичные случаи.

Психические расстройства: галлюцинации, возбуждение, бессонница.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, тремор.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, боль в желудке, гиперсаливация, незначительное изменение показателей функции печени, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: покраснение, крапивница, экзантема.

Общие нарушения и реакции в месте введения: повышение температуры тела, ощущение жара, дрожание, отек.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- пациенты с гипертонусом парасимпатической нервной системы

Лекарственные взаимодействия

Цитоколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина и леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь.

Особые указания

Препарат содержит лактозу. Если у вас есть непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом до начала терапии препаратом.

Пациентам, которые страдают триметиламинурией, болезнью Паркинсона, эпилепсией, и больным с депрессией в анамнезе необходимо применять препарат Кванил® с осторожностью.

Применение при беременности и период лактации

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью возможно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Влияние на способность управлять автомобилем 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

Из-за низкой токсичности возникновение интоксикации маловероятно, даже в случаях, когда терапевтические дозы случайно превышены.

При случайном превышении дозы проводится симптоматическая терапия.

Форма выпуска

По 10 таблеток в Alu-Alu блистере.

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

По 3 или 10 картонных моноупаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (в каждой картонной моноупаковке) 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

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

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

ИП ООО "BARAKA DORI FARM"

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

Тел.: +99878 1509797; +99893 3888782

Факс: +99878 1509787

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz