



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КВАНИЛ®

Торговое название препарата: Кванил®

Действующее вещество (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

Каждая ампула по 4 мл содержит:

активное вещество: цитиколин натрия 522.5 мг, эквивалентно цитиколину 500 мг, или цитиколин натрия 1045 мг, эквивалентно цитиколину 1000 мг;

вспомогательные вещества: соляная кислота, натрия гидроксид и вода для инъекций.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: психостимуляторы, средства, применяемые при СДВГ и ноотропы. Другие психостимуляторы и ноотропы. Цитиколин.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембраны нервных клеток, как это было продемонстрировано в исследованиях магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря этому действию цитиколин улучшает функцию мембранных механизмов, таких как функционирование ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходима при нейротрансмиссии.

Цитиколин благодаря своей мембраностабилизирующей активности обладает свойствами, способствующими реабсорбции отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предупреждая разрушение мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы глутатиона.

Цитиколин сохраняет энергетический резерв нейронов, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина. Экспериментально было показано, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях с ишемической патологией головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин значительно увеличивает функциональную реабилитацию пациентов с острым ишемическим цереброваскулярным повреждением, что совпадает с более низким ростом ишемического нарушения головного мозга в тестах нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет их выздоровление и уменьшает продолжительность и интенсивность постконтузионного синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, улучшает когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга, и благоприятно действует на амнезию.

Фармакокинетика

Уровень холина в плазме значительно повышается после инъекции. Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени до холина и цитидина.

Введённый цитиколин обширно распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением холиновой фракции в структурные фосфолипиды и цитидиновой фракции в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин достигает мозга и активно

включается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие во фракции структурных фосфолипидов. Только незначительное количество принятой дозы обнаруживается в моче и кале (менее 3%). Примерно 12% дозы выводится с помощью CO₂. При выведении лекарственного средства с мочой можно выделить две фазы: первую фазу, около 36 часов, где скорость экскреции быстро снижается, и вторую фазу, где скорость экскреции уменьшается гораздо медленнее. Аналогично происходит, при выведении через дыхательные пути. Скорость удаления CO₂ быстро снижается примерно через 15 часов, а затем уменьшается гораздо медленнее.

Показания к применению

- Инсульт, острая фаза расстройства мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствия нарушений мозгового кровообращения.
- Черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия.
- Когнитивные и поведенческие нарушения, вторичные по отношению к хроническим сосудистым и дегенеративным церебральным нарушениям.

Способ применения и дозы

Дозировка

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 500–2000 мг / сут в зависимости от выраженности симптомов.

Для внутримышечного или внутривенного введения.

Для внутривенного введения назначают в виде инъекций (в течение 3–5 минут в зависимости от назначенной дозы) или капельно (40–60 капель в минуту).

Максимальная доза составляет 2000 мг в сутки.

Продолжительность лечения зависит от прогрессирования заболевания и определяется врачом.

Для пожилых людей коррекция дозы не требуется.

Раствор для инъекций предназначен для однократного использования. Используйте лекарство сразу после открытия ампулы. Утилизируйте остатки лекарства после использования. Лекарство может быть смешано со всеми изотоническими растворами для внутривенного введения, а также с гипертоническим раствором глюкозы.

При необходимости лечение может быть продолжено пероральным раствором.

Способ применения

Для внутривенного введения - медленно (в течение 3–5 минут в зависимости от назначенной дозы).

Для внутривенного капельного введения скорость инфузии должна составлять 40–60 капель в минуту.

В случае персистирующего внутричерепного кровоизлияния не превышать дозу 1000 мг / сут и скорость внутривенного введения (30 капель в минуту).

Пациенты детского возраста

Опыт применения у детей ограничен.

Побочные действия

Побочные эффекты возникают очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

Нарушения со стороны нервной системы: выраженная головная боль, вертиго, галлюцинации.

Нарушения со стороны сердца: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, гиперемию, экзантему, крапивницу, пурпуру, зуд, ангиоотек, анафилактический шок.
Общие расстройства и реакции в месте введения: озноб, изменения в месте инъекции.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цитиколину или другим компонентам препарата.
- Пациенты с высоким тонусом парасимпатической нервной системы.

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин усиливает действие леводопы. Одновременный прием с другими препаратами меклофеноксата не рекомендуется.

Особые указания

Не использовать никакие другие растворители, кроме упомянутых в разделе «Способ применения и дозы».

Применение при беременности и в период лактации

Данные для применения цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Данных о проникновении цитиколина в грудное молоко и его влиянии на плод отсутствуют. Препарат не следует применять во время беременности и кормления грудью, если польза для матери не превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Некоторые расстройства центральной нервной системы могут повлиять на способность управлять автомобилем и эксплуатировать сложные механизмы.

Передозировка

Сообщений о случаях передозировки не поступало.

Форма выпуска

Цитиколин, раствор для инъекций 500 мг / 4 мл

4 мл цитиколина раствора для инъекций, в прозрачной стеклянной ампуле объемом 5 мл с точкой надлома (ОРС) коричневого цвета. По 5 ампул упакованы в Alu-ПВХ блистер. По 1 или 2 таких блистера в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Цитиколин, раствор для инъекций 1000 мг / 4 мл

4 мл цитиколина раствора для инъекций, в прозрачной стеклянной ампуле объемом 5 мл с точкой надлома (ОРС) синего цвета. По 5 ампул упакованы в блистер Alu-ПВХ блистер. По 1 или 2 таких блистера в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель и адрес производства

Sovereign Pharma Private Limited

Survey No. 46/1-4, Village Kadaiya, Daman-396210, Индия
Для Kusum Healthcare Pvt. Ltd. Индия

Держатель регистрационного удостоверения

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

D-158A, Okhla Industrial Area, Phase-1, New Delhi – 110020, 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) 150-97-97, факс: + (99878) 150-97-87

Сот.: + (99893) 388 87 82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz