

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Торговое название:** Кранио.**Международное непатентованное название:** Цитиколин.**Форма выпуска:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл и 1000 мг/4 мл.**Описание:** прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.**Состав**

1 ампула лекарственного препарата с дозировкой 500 мг содержит:

**активное вещество:** цитиколин (в виде цитиколина натрия 522,52 мг) – 500,00 мг;**вспомогательные вещества:** хлористоводородная кислота 1М или натрия гидроксид 1М (для корректировки pH), вода для инъекций.

1 ампула лекарственного препарата с дозировкой 1000 мг содержит:

**активное вещество:** цитиколин (в виде цитиколина натрия 1045,04 мг) – 1000,00 мг;**вспомогательные вещества:** хлористоводородная кислота 1М или натрия гидроксид 1М (для корректировки pH), вода для инъекций.**Фармакотерапевтическая группа**

Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТХ: N06BX06

**Фармакологические свойства.****Фармакодинамика**

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого воздействия цитиколин улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях показано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), сокращая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например, глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие на моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания и оказывает благоприятное действие при амнезии, а также при когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

**Фармакокинетика****Всасывание**

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

**Распределение**

После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракций цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракций структурных фосфолипидов.

**Метаболизм**

Цитиколин метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина.

**Выведение**

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % - с мочой и калом, около 12 % - с выдыхаемым CO<sub>2</sub>. В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза (около 36 часов), в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. Аналогичная картина наблюдается в выдыхаемом CO<sub>2</sub> - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем скорость снижается значительно медленнее.

**Показания к применению**

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом.

Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

**Способ применения и дозы**

Кранио вводят внутримышечно (в/м) и внутривенно (в/в). В/в препарат вводится медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельно (40-60 капель в минуту). Длительность терапии определяется врачом.

При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

**Взрослые пациенты:** рекомендуемая доза для взрослых от 500 мг до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Лекарственный препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или в виде внутривенной капельной инфузии (скорость введения: 40-60 капель в минуту).

Длительность терапии определяется врачом.

При внутримышечном введении следует избегать повторного введения лекарственного препарата в одно и то же место.

Указания по применению лекарственного препарата

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного использования. Введение препарата должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены. Лекарственный препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором для внутривенного введения и раствором глюкозы.

**Пациенты пожилого возраста:** корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

**Дети:** в связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

**Побочное действие**

Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

**Психические нарушения:** галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, иногда диарея.

Со стороны кожи и мягких тканей: гиперемия, крапивница, экзантема, пурпура.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: одышка.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: озноб, отек.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

При появлении нежелательной реакции, указанной в данной инструкции по медицинскому применению или не упомянутой в ней, пациентам рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата;

Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

### **Передозировка**

Учитывая низкую токсичность препарата, даже в случае превышения терапевтических доз, появление симптомов интоксикации не ожидается.

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

### **Меры предосторожности**

*Раствор предназначен только для однократного использования! Введение лекарственного препарата должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы!*

Кранио совместим с изотоническим внутривенным физиологическим раствором и раствором глюкозы.

При внутривенном применении, введение препарата должно осуществляться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенной капельной инфузии скорость введения препарата должна быть 40-60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Если во время применения лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

*Влияние на способность управлять транспортом и работать с механизмами*

В отдельных случаях некоторые побочные реакции могут влиять на способность управлять транспортом и работать с механизмами.

*Применение при беременности и лактации*

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

Лекарственный препарат Кранио во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При необходимости назначения лекарственного препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

#### **Применение в педиатрии**

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Цитиколлин усиливает эффекты леводопы.

Лекарственный препарат не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

#### **Условия хранения и срок годности**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

По рецепту врача.

#### **Упаковка**

4 мл лекарственного препарата в ампулах из бесцветного стекла класса I. На ампулу нанесены идентификационный код продукции in bulk, точка или линия, или кольцо излома. А также возможно нанесение маркировочных линий в зависимости от технических возможностей производителя. Маркировочная информация (точки, линии, кольца) может быть различного цвета. На ампулу наклеивают самоклеющуюся этикетку.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной.

1 разделитель вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

#### **Информация о производителе**

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by, <http://www.rebpharma.by>.

УТВЕРЖДЕНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь