

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### Торговое название

Роваланг.

### Международное непатентованное название

Цитиколин.

### Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

### Состав

Каждые 4 мл содержат:

*Активное вещество:*

Цитиколин натрия IHS 1000 мг;

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид USP 36мг;

Натрия метабисульфит USP 4 мг;

Метилпарабен USP 7,20 мг;

Пропилпарабен USP 0,80 мг;

Соляная кислота USP 0,02 мл;

Вода для инъекций USP q.s.

### Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

### Фармакотерапевтическая группа

Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропы другие. Цитиколин.

Код АТХ: N06BX06.

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия - способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта уменьшает объем поврежденной ткани, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов.

Цитиколин улучшает наблюдающиеся при гипоксии симптомы, такие, как ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, безынициативность, трудности при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

Эффективен в лечении когнитивных, чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

#### Фармакокинетика

Всасывание - цитиколин хорошо абсорбируется, биодоступность после в/в и в/м введения и приема внутрь приблизительно одинаковая.

Метаболизм - при в/в и в/м введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После парентерального введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Распределение - цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым введением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов. Выведение - только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% - почками и около 12% - с выдыхаемым CO<sub>2</sub>.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 ч, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO<sub>2</sub> - скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 ч, а затем снижается намного медленнее.

### Показания к применению

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- черепно-мозговая травма, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

### Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- не применять у детей до 18 лет (в связи с отсутствием данных).

### Способ применения и дозы

Раствор для внутривенного (в/в) и внутримышечного (в/м) введения:

Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 5 минут) или капельного внутривенного вливания (40- 60 капель в минуту) при инсультах и черепно-мозговой травме в остром периоде по 1000 - 2000 мг ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение 3-7 дней с последующим переходом на внутримышечное введение или прием внутрь. Внутривенный и пероральный пути введения предпочтительнее, чем внутримышечный.

Внутримышечно: 1-2 инъекции в день. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: рекомендуемая доза составляет 1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза; длительность лечения - не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период при черепно-мозговой травме, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки. Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роваланг при в/в или в/м введении не требуется.

Раствор для в/в и в/м введения в ампуле предназначен для однократного применения. После вскрытия ампулы раствор следует использовать немедленно. Препарат совместим со всеми видами в/в изотонических растворов и растворов декстрозы.

### Побочное действие

Побочные эффекты наблюдаются очень редко (<1/10 000), включая отдельные случаи. *Аллергические реакции:* сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, тремор, галлюцинации, бессонница, возбуждение, онемение в парализованных конечностях, стимулирующее действие на парасимпатическую систему.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, изменение активности печеночных ферментов.

*Прочие:* чувство жара, кратковременное изменение АД, отеки, одышка.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

### Особые указания

В случае внутривенного крововливания нельзя превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно медленно со скоростью 30 капель в минуту. Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

### Применение в педиатрии

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

### Беременность и период лактации

Нет достаточных данных об использовании цитиколина у беременных женщин.

Роваланг не следует использовать во время беременности, кроме случаев явной необходимости, т.е. когда ожидаемая терапевтическая польза выше, чем любой возможный риск.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами* Цитиколин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и опасными механизмами.

### Передозировка

*Симптомы:* усиление побочных действий препарата.

Длительное назначение Цитиколина не сопровождалось токсическими эффектами вне зависимости от способа введения.

*Лечение:* симптоматическое.

### Форма выпуска

5 ампул по 4 мл в пластиковом лотке, вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

### Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах недоступных для детей. Не замораживать!

### Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

### Условия отпуска

По рецепту врача.

### Произведено для:

**SPEY MEDICAL**

**Лондон, Великобритания**

Производитель:

Браун Лабораторис Лтд., Индия.

13, Нью Индастриал Тауншип,

Фаридабад-12100, Харена.