



РОВАЛАНГ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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:

Метишпарабен USP 7,200 мг

Пропилпарабен USP 0,80 мг

Натрия хлорид (для инъекций) USP 36 мг

Натрия метабисульфит (для инъекций) 4 мг

Соляная кислота USP 0,02 мл

Вода для инъекций USP q.s.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы. Психоаналептики. Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты. 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 самообслуживания.

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 одинакова.

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 внедрением 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 CO₂.

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 CO₂ - 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.

Побочные действия

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-дигидроксицифаллана. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими мефлофенколат.

Особые указания

В случае внутривенного кровозлияния 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

Раствор для инъекций в стеклянных ампулах.

5 ампул по 4 мл в пластиковом лотке вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать!

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.



Держатель торговой марки и регистрационного удостоверения
Spey Medical Ltd.

Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель

Brawn Laboratories Ltd.
13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001,
Haryana, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек, ул. Шооруква 36.
Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com