



РОВАЛАНГ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название: Роваланг.

Международное непатентованное название: Цитиколин.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждое 5 мл содержит:

Активное вещество

Цитиколин натрия

экв. цитиколину 500 мг

Вспомогательные вещества: метилпарабен натрия, пропилпарабен натрия, бензоат натрия, сорбитол раствор 70%, пропиленгликоль, сахарин натрия, глицерин, эссенция жидкий мёд, эссенция белая роза, краситель Понсо 4R, очищенная вода.

Описание: Розовая ароматизированная жидкость.

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 стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функции мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейорорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану, цитиколин оказывает противоотечное действие, уменьшает отек мозга. Цитиколин ослабляет выраженность симптомов, связанных с церебральной дисфункцией после таких патологических процессов, как черепно-мозговая травма и острые нарушения мозгового кровообращения. Снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных нарушениях. Цитиколин улучшает симптомы, которые наблюдаются при гипоксии и ишемии мозга, включая ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, трудности при выполнении ежедневной работы и самообслуживании.

Фармакокинетика:

Поскольку цитиколин является естественным веществом, которое содержится в организме, классическое фармакокинетическое исследование произвести невозможно - из-за сложности количественного определения эндогенного и экзогенного цитиколина. В фармакокинетическом исследовании наблюдалось практически полное его всасывание. Цитиколин полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, менее 1% дозы было выявлено в фекалиях в течение 5 дней после приема.

Биодоступность при пероральном и парентеральном пути введения практически одинакова. Выведение - очень медленное, преимущественно через дыхательные пути и с мочой.

Показания к применению:

- острая фаза нарушений мозгового кровообращения;
- осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма и ее последствия;
- когнитивные, сенситивные, моторные и другие неврологические нарушения, вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к составу препарата;
- не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- детский возраст до 18 лет (нет данных).

Применение при беременности и в период лактации:

Контролируемые исследования в период беременности не проводились. Хотя доказательств риска для плода при применении препарата получено не было, в период беременности лекарственный препарат назначают, только если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При назначении Роваланг в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают во время еды или между приемами пищи. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана).

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: рекомендуемая доза составляет 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения - не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период черепно-мозговой травмы, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки (5-20 мл 1-2 раза в сутки).

Доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роваланг не требуется.

Побочное действие:

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.

Передозировка:

С учетом низкой токсичности препарата случаев передозировки не описаны, даже в случае превышения терапевтических доз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания:

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами:

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых психомоторных реакций (в т.ч. управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь в ПЭТ флаконе янтарного цвета 30 мл. Один флакон вместе с мерным стаканчиком 10 мл и 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, WC1N 9LT, UK (Великобритания)

Производитель:

Synokem Pharmaceuticals Ltd.

Plot No. 35 & 36, Sector 6A, IIE,
SIDCUL, Ranipur, Distt. Haridwar-249403,
Uttarakhand, India (Индия)

Адрес организации, принимающей на территории

Кыргызской Республики претензии от потребителей по

качеству продукции (товара):

ООО «Aman Pharm» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан,
город Бишкек, ул. Шоорукова 36.

Тел.: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com