

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Джанкорозова М. К. 
2019г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОНОЦИТ

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ

Роноцит

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Цитиколин, Citicoline

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ОПИСАНИЕ

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

СОСТАВ

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: цитиколин (в форме цитиколина натрия) 250 мг или 500 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, тальк, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: Опадри® II белый 85F18422 (поливиниловый спирт частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол, тальк).

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, влияющие на нервную систему. Психоаналептики. Психостимуляторы и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропы. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. За счет этого действия цитиколин улучшает функционирование таких мембранных структур, как ионные насосы и рецепторы, без участия которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов.

Благодаря мембраностабилизирующему действию, цитиколин проявляет противоотечные свойства и уменьшает отек мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A₁, A₂, C и D), тем самым уменьшая образование свободных радика-

лов, предотвращая разрушение мембран и сохраняя защитный антиоксидантный потенциал глутатиона.

Цитиколин обеспечивает поддержание энергетического резерва нервных клеток, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

В экспериментальных исследованиях было показано, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга. Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает показатели функционального выздоровления у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения, что коррелирует с уменьшением очагов ишемического поражения головного мозга по данным нейровизуализации. У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает длительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, способствует уменьшению проявлений амнезии, когнитивных и других неврологических расстройств, связанных с ишемией головного мозга.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, при этом в плазме крови значительно повышается концентрация холина. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Метаболизм

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

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга. Фракции холина быстро включаются в структурные фосфолипиды, а фракции цитидина - в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Выведение

Менее 3% введенной дозы цитиколина выводится из организма с мочой и через желудочно-кишечный тракт, около 12% - с выдыхаемым воздухом.

В процессе экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается медленнее. То же самое наблюдается и в процессе его элиминации с выдыхаемым воздухом - скорость выведения быстро снижается в течение 15 часов, а затем снижается значительно медленнее.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острая фаза ишемического инсульта и его неврологические последствия;
- черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия;
- когнитивные и поведенческие расстройства, обусловленные сосудистыми нарушениями и дегенеративными процессами в головном мозге.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки принимают внутрь независимо от приема пищи.

Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг/сутки, в зависимости от тяжести состояния.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов данной возрастной группы не требуется.

Дети и подростки

Опыт применения у детей и подростков ограничен. **Роноцит** следует использовать только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ;
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии со структурно-органными классами по MedDRA. Параметры частоты нежелательных реакций определяются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нежелательные реакции возникают очень редко.

• *Нарушения психики:* галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

Со стороны сосудов: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея.

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения: тремор, отеки.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важными. При выявлении у пациента серьезной нежелательной реакции на лекарственное средство или появлении новой нежелательной реакции, не описанной в данном разделе, просим проинформировать в соответствии с Национальной системой фармаконадзора.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Роноцит (цитиколин 250 мг) содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, т.е. почти «не содержит натрия».

Роноцит (цитиколин 500 мг) содержит 27,27 мг натрия в одной таблетке, что эквивалентно 1,36% от рекомендованного ВОЗ максимального суточного приема 2 г натрия для взрослого человека.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К ВОЖДЕНИЮ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЮ МЕХАНИЗМАМИ

Роноцит не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Достаточные данные по применению цитиколина при беременности и в период лактации отсутствуют. **Роноцит** не следует использовать при беременности и в период грудного вскармливания, за исключением случаев, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять **Роноцит** одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

О случаях передозировки не сообщалось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

10 таблеток в блистере.

1 или 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

• 3 года от даты производства.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Владельцем торговой марки и сертификата регистрации является компания
«РОТАФАРМ ИЛАЧЛАРЫ ЛИМИТЕД ШИРКЕТИ», ТУРЦИЯ
(“ROTAPHARM İLAÇLARI LİMİTED ŞİRKETİ”, TURKEY).

Произведено

«Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.», Турция

(15 Temmuz Mah. Джами Йолу Джад. № 50 Гюнешли Багджылар / Стамбул)

"World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.", Turkey

(15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 Güneşli Bağcılar / İstanbul).

Адрес организации, принимающей на территории КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

Кыргызская Республика г.Бишкек, ул Суванбердиева 102

ОсОО Трокас Фарма +996 312986234; +996 312986230