

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕДОТИЛІН

(MEDOTILIN)

Склад:

діюча речовина: холіну альфосцерат;

1 ампула (4 мл) розчину містить холіну альфосцерату (в формі гідрату) 1000 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або блідо-жовтого кольору розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміметики. Холіну альфосцерат. Код АТХ N07A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб належить до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Діюча речовина холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну має потенційну спроможність запобігати і коригувати біохімічні ушкодження, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонки нервових клітин. До складу лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Лікарський засіб позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинено розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії заснований на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь у біосинтезі ацетилхоліну – одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, лікарський засіб

покрощує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах, позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Також покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

Фармакокінетика.

В середньому абсорбується майже 88 % введеної дози холіну альфосцерату. Накопичується переважно в мозку (45 % від концентрації препарату в крові), легенях та печінці. Виведення відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю (CO₂). Лише 15 % дози холіну альфосцерату виводиться із сечею та жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку).
- Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової діяльності у пацієнтів літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації.
- Зміни в емоційній та поведінковій сфері: емоційна нестабільність, дратівливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у пацієнтів літнього віку.

Протипоказання.

- Відома підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших допоміжних речовин лікарського засобу.
- Психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження.
- Період вагітності.
- Період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значуща взаємодія холіну альфосцерату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю. Хоча специфічні дослідження не виявили ембіотоксичних та тератогенних ефектів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не впливає на керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб призначений для парентерального застосування.

Дорослі.

При гострих станах розчин вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15–20 діб. Потім, після стабілізації стану хворого, переходити на пероральну форму холіну альфосцерату.

Діти.

Досвід застосування холіну альфосцерату дітям відсутній.

Передозування.

Симптоми.

Передозування може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням.

Лікування.

Слід зменшити дозу лікарського засобу та проводити симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Зазвичай холіну альфосцерат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні.

Можливі реакції у місці введення.

Протягом перших діб або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливо тимчасове зменшення дози.

Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. У такому випадку необхідно зменшити застосовану дозу лікарського засобу.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції, що виникли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за балансом користь/ризик лікарського засобу. Працівників системи охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не слід змішувати в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

4 мл розчину в скляній ампулі; 3 ампули в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія/
S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов/
Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

Заявник.

УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД/
WORLD MEDICINE LTD.