

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДІФОСФОЦИН
(DIFOSFOCIN)

Склад:

діюча речовина: 1 ампула (4 мл розчину) містить 500 мг або 1000 мг цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію);

допоміжні речовини: натрію гідроксид (для доведення рН), вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Цитиколін.

Код АТС N06B X06.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- лікування ускладнень та наслідків порушень мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма та її наслідки;
- неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного або судинного походження.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини та інших компонентів препарату;
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення.

Внутрішньовенно препарат вводять шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (тривалістю 3-5 хвилин) або краплинної інфузії (40-60 крапель на хвилину).

Протягом перших 2 тижнів лікування вводять по 500-1000 мг цитиколіну 2 рази на добу внутрішньовенно, потім лікування продовжують, вводячи по 500-1000 мг цитиколіну 2 рази на добу внутрішньом'язово.

Максимальна добова доза препарату становить 2000 мг. При гострих та невідкладних станах максимальний ефект можна одержати, якщо розпочати лікування у перші 24 години

Рекомендована тривалість курсу лікування, для якої спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 3 місяці.

За рішенням лікаря дози препарату та тривалість лікування встановлюються для кожного пацієнта індивідуально, враховуючи його клінічний стан та тяжкість уражень.

Побічні реакції.

Психічні розлади: галюцинації.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

Загальні розлади: озноб, набряк, алергічні реакції (у тому числі висипання, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок), підвищення температури тіла, підвищена пітливість, зміни у місці введення.

Передозування.

Про випадки передозування відомості відсутні.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатніх даних щодо застосування препарату у період вагітності немає. Тому в таких випадках препарат застосовують під ретельним наглядом лікаря і лише тоді, коли очікувана користь від лікування матері перевищує потенційний ризик для плода.

Оскільки дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко відсутні, його не слід застосовувати під час годування груддю.

Діти.

Враховуючи, що спеціальних досліджень застосування цитиколіну у дітей не проводилось, препарат не слід призначати дітям.

Особливості застосування.

У випадку тяжкого набряку головного мозку необхідно призначати препарати для зменшення внутрішньочерепного тиску, такі як маніт та кортикостероїди.

При внутрішньочерепних кровотечах не слід застосовувати високі дози препарату (понад 500 мг за одне введення) та перевищувати швидкість внутрішньовенного вливання (30 крапель на хвилину), оскільки це може збільшити внутрішньомозкові крововиливи. У таких випадках рекомендується вводити призначену дозу поділеною на кілька прийомів (по 100-200 мг двічі або тричі на добу).

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

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність пацієнта керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює дію леводопи.

Препарати цитиколіну не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат. Препарат можна призначати одночасно з антигеморагічними препаратами, засобами, що застосовуються для зниження внутрішньочерепного тиску, та розчинами для перфузій.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Діфосфочин – це препарат, що містить аналог природного нуклеозиду цитиколіну (цитидин 5'-дифосфохоліну), який є попередником фосфатидилхоліну та інших фосфоліпідів, що входять до складу клітинних мембран. Було показано, що цитиколін покращує мозковий кровообіг і постачання кисню до мозку, що сприяє відновленню нормального церебрального метаболізму. Крім того, завдяки захисній дії по відношенню до дофамінергічних нейронів цитиколін сприяє підвищенню рівнів дофаміну та збільшує чутливість дофамінових рецепторів.

Фармакокінетика. Після внутрішньом'язового введення 1000 мг цитиколіну максимальні рівні його основного метаболіту – холіну – спостерігаються через 0,4 години, сягаючи рівня 25 мкмоль/л. Цитиколін метаболізується печінкою з утворенням вільного холіну, який далі залучається до циклів синтезу лецитину та мембранних ліпідів. Виведення цитиколіну відбувається переважно через дихальні шляхи (12 % у повністю метаболізованому вигляді), і деякою мірою із сечею та фекаліями.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Несумісність.

Через відсутність результатів спеціальних досліджень сумісності препарат не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 4 мл розчину для ін'єкцій в ампулі; по 3 ампули з дозуванням 1000 мг або по 5 ампул з дозуванням 500 мг у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Мітім С.р.л. /MitimS.r.l.

Місцезнаходження. Via Качамалі, 34-38 – 25125 Брешиа Італія /
Via Сассіамалі 34-38 – 25125 Брешиа Італія

Власник реєстраційного посвідчення.

Магіс Фармасьютічі С.п.А. /MagisFarmaceuticS.p.A.

Місцезнаходження. Via Качамалі, 34-36-38 – 25125 Брешиа Італія /
Via Сассіамалі 34-36-38 – 25125 Брешиа Італія