

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КВАНІЛ
(QUANIL[®])

Склад:

діюча речовина: citicoline sodium;

1 таблетка містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття Opadry 03F58750 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: капсулоподібні гладенькі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори. Засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін стимулює функціонування іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін прискорює реабсорбцію набряку мозку, тобто проявляє протинабрякові властивості.

Цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшує утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає захисні антиоксидантні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз, і поліпшує холінергічну передачу за рахунок стимулювання синтезу ацетилхоліну. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Цитиколін достовірно збільшує показники функціональної реабілітації пацієнтів при гострих ішемічних порушеннях мозкового кровообігу, уповільнюючи зростання ішемічного ураження тканин мозку за даними нейровізуалізації.

При черепно-мозкових травмах цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, послаблює когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному застосуванні. Після прийому препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення майже однакова.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеоїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату із сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та їх неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або до будь-яких інших компонентів препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу. Уразі у пацієнта встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Цитиколін не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків нагальної потреби. У період вагітності або годування груддю лікарський препарат призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини. Дані щодо проникнення цитиколіну в грудне молоко та його дія на дитину невідомі.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1-4 таблетки), залежно від тяжкості симптомів та стану пацієнта.

Дози препарату та термін лікування встановлює лікар.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому препарат слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадки передозування не відмічені.

Побічні реакції.

З боку психіки: галюцинації, збудження, безсоння.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення, тремор.

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

З боку дихальної системи: диспное (задишка).

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у шлунку, гіперсалівація, незначна зміна показників функції печінки, епізодична діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, почервоніння, кропив'янку, екзантему, пурпуру.

Загальні розлади: озноб, підвищення температури тіла, відчуття жару, набряк.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

По 3 або 10 упаковок у картонній коробці № 30 (10×1×3) або № 100 (10×1×10).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КВАНІЛ
(QUANIL®)

Склад:

діюча речовина: citicoline sodium;

1 таблетка містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття Opadry 03F58750 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: капсулоподібні гладенькі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори. Засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін стимулює функціонування іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін прискорює реабсорбцію набряку мозку, тобто проявляє протинабрякові властивості.

Цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшує утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає захисні антиоксидантні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз, і поліпшує холінергічну передачу за рахунок стимулювання синтезу ацетилхоліну. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Цитиколін достовірно збільшує показники функціональної реабілітації пацієнтів при гострих ішемічних порушеннях мозкового кровообігу, уповільнюючи зростання ішемічного ураження тканин мозку за даними нейровізуалізації.

При черепно-мозкових травмах цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, послаблює когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному застосуванні. Після прийому препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення майже однакова.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеоїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату із сечею та через дихальні шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та їх неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або до будь-яких інших компонентів препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу. Уразі у пацієнта встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Цитиколін не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків нагальної потреби. У період вагітності або годування груддю лікарський препарат призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода або дитини. Дані щодо проникнення цитиколіну в грудне молоко та його дія на дитину невідомі.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1-4 таблетки), залежно від тяжкості симптомів та стану пацієнта.

Дози препарату та термін лікування встановлює лікар.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому препарат слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадки передозування не відмічені.

Побічні реакції.

З боку психіки: галюцинації, збудження, безсоння.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення, тремор.

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

З боку дихальної системи: диспное (задишка).

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у шлунку, гіперсалівація, незначна зміна показників функції печінки, епізодична діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, почервоніння, кропив'янку, екзантему, пурпуру.

Загальні розлади: озноб, підвищення температури тіла, відчуття жару, набряк.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

По 3 або 10 упаковок у картонній коробці № 30 (10×1×3) або № 100 (10×1×10).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

КВАНІЛ (QUANIL®)

Склад:

діюча речовина: citicoline sodium;

1 таблетка містить цитиколіну натрію у перерахуванні на цитиколін 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття Opadry 03F58750 білий.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: капсулоподібні гладенькі таблетки, вкриті оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори. Засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін стимулює функціонування іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін прискорює реабсорбцію набряку мозку, тобто проявляє протинабрякові властивості.

Цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшує утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранних систем і зберігає захисні антиоксидантні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз, і поліпшує холінергічну передачу за рахунок стимулювання синтезу ацетилхоліну. Цитиколін також чинить профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Цитиколін достовірно збільшує показники функціональної реабілітації пацієнтів при гострих ішемічних порушеннях мозкового кровообігу, уповільнюючи зростання ішемічного ураження тканин мозку за даними нейровізуалізації.

При черепно-мозкових травмах цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, послаблює когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку, сприяє зменшенню проявів амнезії.

Фармакокінетика.

Цитиколін добре всмоктується при пероральному застосуванні. Після прийому препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові. При пероральному застосуванні препарат практично повністю всмоктується. Біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення майже однакова.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину. Після введення цитиколін засвоюється тканинами мозку, при цьому холіни діють на фосфоліпіди, цитидин – на цитидинові нуклеоїди та нуклеїнові кислоти. Цитиколін швидко досягає тканин мозку і активно вбудовується у мембрани клітин, цитоплазму і мітохондрії, активуючи діяльність фосфоліпідів.

Лише незначна кількість введеної дози виводиться із сечею і калом (менше 3 %). Приблизно 12 % введеної дози виводиться через дихальні шляхи. Виведення препарату із сечею та через дихальні

шляхи має дві фази: перша фаза – швидке виведення (із сечею – протягом перших 36 годин, через дихальні шляхи – протягом перших 15 годин), друга фаза – повільне виведення.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та їх неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до цитиколіну або до будь-яких інших компонентів препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи. Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Особливості застосування.

Препарат містить лактозу. Уразі у пацієнта встановленої непереносимості деяких цукрів слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Цитиколін не слід застосовувати у період вагітності, окрім випадків нагальної потреби. У період вагітності лікарський препарат призначати тільки тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик. Дані щодо проникнення цитиколіну в грудне молоко та його дія на дитину невідомі.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1-4 таблетки), залежно від тяжкості симптомів та стану пацієнта.

Дози препарату та термін лікування встановлює лікар.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений, тому препарат слід призначати тільки тоді, коли очікувана користь переважає будь-який потенційний ризик.

Передозування.

Випадки передозування не відмічені.

Побічні реакції.

З боку психіки: галюцинації, збудження, безсоння.

З боку нервової системи: сильний головний біль, запаморочення, тремор.

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

З боку дихальної системи: диспное (задишка).

З боку травного тракту: нудота, блювання, біль у шлунку, гіперсалівація, незначна зміна показників функції печінки, епізодична діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, почервоніння, кропив'янку, екзантему, пурпуру.

Загальні розлади: озноб, підвищення температури тіла, відчуття жару, набряк.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

По 3 або 10 упаковок у картонній коробці № 30 (10×1×3) або № 100 (10×1×10).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India