



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КВАНИЛ®

Торговое название препарата: Кванил®

Действующее вещество (МНН): цитиколин

Лекарственная форма: раствор для орального применения

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: цитиколина натрия эквивалентно цитиколину 100 мг;

вспомогательные вещества: сорбита раствор (сорбит Е 420), глицерин, натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), пропиленгликоль, натрия цитрат 2Н₂О, сахарин натрия, калия сорбат, вкусовая добавка клубника, кислота лимонная безводная, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Другие психостимулирующие и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магнитно-резонансной спектроскопии. Благодаря такому механизму действия цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов как работа ионообменных насосов и рецепторов, модуляция которых необходима для нормального проведения нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов цитиколин проявляет противоотечные свойства, которые способствуют уменьшению отека мозга.

Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшает образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион.

Цитиколин сохраняет запас энергии нейронов, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально доказано, что цитиколин также проявляет профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает функциональное восстановление у пациентов с острым ишемическим нарушением мозгового кровообращения, что совпадает с замедлением роста объема ишемического поражения головного мозга по данным нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает продолжительность и интенсивность посттравматического синдрома.

Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга, способствует уменьшению проявлений амнезии.

Фармакокинетика

Цитиколин практически полностью всасывается при пероральном введении. После введения препарата наблюдается значительное повышение уровня холина в плазме крови.

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

После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. В головном мозге цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, интегрируясь в структуру фосфолипидной фракции.

Лишь незначительное количество дозы обнаруживается в моче и фекалиях (менее 3%). Приблизительно 12% дозы выводится через CO_2 выдыхаемого воздуха. Во время выведения препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – в течение 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро, и вторая фаза – в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO_2 уменьшается быстро приблизительно в течение 15 часов, затем снижается гораздо медленнее.

Показания к применению

- Инсульт, острая фаза нарушений мозгового кровообращения и лечение осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения.
- Черепно-мозговая травма и ее неврологические последствия.
- Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

Способ применения и дозы

Препарат Кванил® принимать внутрь, независимо от приема пищи.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которую нужно разделить на 2-3 приема в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат, предварительно смешанный с небольшим количеством воды, принимать с помощью мерного стаканчика. Необходимо промывать мерный стаканчик водой после каждого применения. Для отмеривания доз можно использовать пластиковый одноразовый шприц без иглы.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются врачом индивидуально.

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Дети.

Опыт применения препарата детям ограничен.

Побочные реакции

Со стороны нервной системы: сильная головная боль, вертиго, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе: сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Общие реакции: озноб.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цитиколину или к другим компонентам препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство, поскольку препарат содержит сорбита раствор. Натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), которые содержатся в составе препарата, могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина беременным женщинам. Данные относительно экскреции цитиколина в грудное молоко и его действия на плод неизвестны. В период беременности или кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

В отдельных случаях некоторые побочные реакции со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять автотранспортом или работать со сложными механизмами.

Передозировка

Про случаи передозировки не сообщали.

Форма выпуска

По 30 мл раствора во флаконе. Каждый флакон в картонной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению и мерным стаканчиком.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать и не охлаждать. В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, которая исчезает при выдерживании препарата при комнатной температуре ($\approx 20^\circ\text{C}$).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ООО «КУСУМ ФАРМ».

Адрес

40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54.

Держатель Регистрационного Удостоверения

ООО «ГЛЕДФАРМ ЛТД»

Адрес: 02092, Украина г. Киев, Днепровский район, ул. Алма-Атинская, дом 58

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, дом 91.

Тел.: + (99878) 150-97-97; факс: +(99878) 150-97-87

Сот.: +(99893) 388-87-82

Email: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz