

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Сертозин, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл, инъекцияға арналған ерітінді

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1 Жалпы сипаттамасы

Натрий цитиколині

2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір ампуланың ішінде

белсенді зат - натрий цитиколині 522.52 мг немесе 1045.04 мг (500.00 мг немесе 1000.00 мг цитиколинге баламалы).

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1-тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Инъекцияға арналған ерітінді.

Мөлдір, түссіз немесе қоңыр-сары ерітінді.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

- жедел және жеделге жуық фазалардағы инсультпен байланысты неврологиялық және когнитивтік бұзылуларды емдеуде
- бассүйек жарақатымен байланысты неврологиялық және когнитивтік бұзылуларды емдеуде

4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Препаратты бұлшықет ішіне, вена ішіне баяу (дозасына байланысты 3-тен 5 минутқа дейін) немесе вена ішіне тамшылатып инфузия түрінде енгізуге болады.

Вена ішіне тамшылатып инфузия түріндегі енгізу кезінде перфузия жылдамдығы минутына 40-тан 60 тамшыға дейін құрауы тиіс.

Бұл препараттың құрамы қажет болған жағдайда пероральді қабылдауға мүмкіндік береді. Ампуланың ішіндегісін тікелей немесе жарты стақан суда (120 мл) еріту арқылы қабылдауға болады.

Ампуладағы инъекцияға арналған ерітінді бір рет қолдануға арналған. Ампуланы ашқаннан кейін ерітіндіні дереу пайдалану керек. Пайдаланылмаған препаратты тастау керек. Препарат вена ішіне изотониялық ерітінділердің барлық түрлерімен үйлесімді. Оны гипертониялық глюкоза ерітіндісімен де араластыруға болады.

Ересектер

Ұсынылатын доза жағдайдың ауырлығына байланысты тәулігіне 500 мг-ден 2000 мг-ға дейін құрайды.

Пациенттердің ерекше топтары

Егде жастағы пациенттер

Осы жас тобы үшін дозаны қандай да бір нақты түзету қажет емес.

Балалар

Балаларда қолдану тәжірибесі шектеулі. Сондықтан препаратты күтілетін пайда кез келген ықтимал қауіптен асып кетсе ғана қолдану керек.

Қолдану тәсілі

Вена ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізу үшін.

4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

- цитиколинге немесе 6.1 бөлімінде тізбеленген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- парасимпатикалық жүйке жүйесінің гипертониясы бар пациенттер

4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Вена ішіне енгізу баяу (дозасына байланысты 3-тен 5 минутқа дейін) болуы тиіс.

Вена ішіне тамшылатып инфузия түріндегі енгізу кезінде перфузия жылдамдығы минутына 40-тан 60 тамшыға дейін құрауы тиіс.

Персистерлейтін бассүйекішілік қан құйылу жағдайында вена ішіне өте баяу енгізгенде (минутына 30 тамшы) күніне 1000 мг дозадан асырмау ұсынылады.

Инъекцияға арналған ерітіндіде 4 мл ампулада 45 мг натрий бар, бұл ересек адам үшін ДДҰ ұсынған 2 г натрийдің ең жоғары тәуліктік қабылдауының 2,25% - ына баламалы.

4.5 Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Цитиколин құрамында леводопа бар препараттардың әсерін күшейтеді.

Препаратты құрамында центрофеноксин немесе меклофеноксат бар дәрілік заттармен бір мезгілде тағайындауға болмайды.

4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерде цитиколинді қолдану туралы деректер жеткіліксіз.

Препаратты жүктілік кезінде, айқын қажеттілік жағдайларынан басқа, яғни күтілетін емдік пайдасы кез келген ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайларда қолдануға болмайды.

Бала емізу

Цитиколиннің емшек сүтіне шығарылуы және оның шаранаға әсері туралы деректер белгісіз. Сондықтан, емшек сүтімен емізу кезінде препараттың ана үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асып кеткен кезде ғана тағайындалады.

4.7 Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Сертозин психомоторлық реакциялардың жоғары жылдамдығын талап ететін автокөлік жүргізу және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Өте сирек

Психика жағынан: елестеулер.

Жүйке жүйесі тарапынан: бас ауыру, бас айналу.

Тамырлар тарапынан: артериялық гипертензия, артериялық гипотензия.

Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы мен көкірек ортасы ағзалары тарапынан: ентігу.

Асқазан-ішек жолы тарапынан: жүрек айнуы, құсу, эпизодтық диарея.

Тері мен тері астындағы тіндер тарапынан: гиперемия, есекжем, экзантема, пурпура.

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы бұзылулар: қалтырау, ісіну.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

ДП «пайда-қауіп» арақатынасының үздіксіз мониторингін қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркелгеннен кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медицина қызметкерлеріне ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

сондай-ақ, «РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222Б

Ұялы телефон: +7 701 786 33 98

электронды пошта: rvpharma@worldmedicine.kz

4.9 Артық дозалануы

Препарат уыттылығының төмен болуына байланысты, тіпті емдік дозалардан кездейсоқ асып кетсе де, уыттану жағдайлары күтілмейді.

Кездейсоқ артық дозаланғанда симптоматикалық ем тағайындалады.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1 Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Психоаналептиктер. Зейін тапшылығы және аса жоғары белсенділік кезінде қолданылатын психостимуляторлар (ADHD -Attention deficit hyperactivity disorder) және ноотропты дәрілер. Басқа психостимуляциялаушы және ноотропты дәрілер. Цитиколин.

АТХ коды N06BX06

Цитиколин нейрондық жарғақшаның құрылымдық фосфолипидтерінің биосинтезін стимуляциялайды, бұл туралы магниттік-резонансты спектроскопиямен жүргізілген зерттеулер дәлел болады. Осының арқасында цитиколин модуляциясы дұрыс нейротрансмиссия үшін қажетті болып табылатын, ион алмасу сорғыларының және оларға жұмылдырылған жарғақшалық рецепторлардың жұмысы секілді жарғақшалық механизмдердің жұмысын жақсартады.

Цитиколин жарғақшаға тұрақтандырушы әсер ете отырып, ми ісінуінің реабсорбциясына ықпал етеді.

Эксперименттік зерттеулер цитиколин бос радикалдардың түзілуін азайту арқылы кейбір фосфолипазлардың (A1, A2, C және D) белсенділігін тежейді, осылайша жарғақшалық жүйелердің бұзылуын болдырмайды және глутатион сияқты қорғағыш антиоксиданттық жүйелерін сақтайды.

Цитиколин нейрондық энергетикалық қорды сақтайды, апоптозды тежейді және ацетилхолин синтезін стимуляциялайды.

Цитиколиннің мидың фокальді ишемиясының модельдерінде профилактикалық нейропротекторлық әсері ететіні эксперименталды түрде расталды.

Клиникалық зерттеулер цитиколин ишемияның жедел цереброваскулярлық ұстамасы бар пациенттердің функционалдық жағдайын едәуір жақсартатынын көрсетті, бұл нейровизуализациялық зерттеу кезінде мидың ишемиялық зақымдануының анағұрлым аз білінетін өсуімен сәйкес келеді.

Бассүйек-ми жарақаттары бар пациенттерде цитиколин сауығуды жылдамдатады және посткоммоциялық синдромның ұзақтығы мен қарқындылығын төмендетеді.

Цитиколин зейін мен сана деңгейін жақсартады, сондай-ақ амнезияда және ми ишемиясымен байланысты когнитивтік және неврологиялық бұзылыстарда жағымды әсер етеді.

5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Цитиколин жақсы сіңіріледі, вена ішіне енгізуден және ішке қабылдаудан кейінгі биожетімділігі шамамен бірдей.

Биотрансформациясы

Препарат холин мен цитидиннің түзілуімен ішек пен бауырда метаболизденеді. Қабылдағаннан кейін плазмадағы холин концентрациясы айтарлықтай артады.

Таралуы

Цитиколин холин фракциясының құрылымдық фосфолипидтерге және цитидин фракциясының цитидиндік нуклеотидтерге және нуклеин қышқылдарына тез ендірілуімен ми құрылымдарында едәуір дәрежеде таралады. Цитиколин миға өтеді және құрылымдық фосфолипидтер фракциясы бөлігін түзе отырып, жасушалық, цитоплазмалық және митохондриялық жарғақшалар құрылымына белсенді кірігеді.

Элиминация

Цитиколиннің енгізілген дозасының 15% ғана адам организмінен: 3%-дан аз бүйрекпен және ішек арқылы және 12% жуық деммен шығатын CO₂ (көмірқышқылды газбен) шығарылады.

Цитиколиннің несеппен экскрециясын 2 фазаға бөлуге болады: барысында енгізу жылдамдығы төмендейтін 36 сағатқа жуық созылатын бірінші фазасы және барысында экскреция жылдамдығы барынша баяу төмендейтін екінші фазасы. CO₂ деммен шығуында да сол байқалады – шығарылу жылдамдығы шамамен 15 сағаттан соң тез төмендейді, ал артынан анағұрлым баяу төмендейді.

5.3 Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Пероральді қолдану кезінде (иттерде 6 ай бойы тәулігіне 1,5 г/кг) немесе интраперитонеальді енгізгенде (егеуқұйрықтарда 12 апта ішінде тәулігіне 1 г/кг) созылмалы уыттылықты зерттеу цитиколинді қолданумен байланысты елеулі ауытқуларды анықтаған жоқ. Иттерде 3 ай ішінде цитиколиннің тәулігіне 300-500 мг/кг дозаларын вена ішіне қолдану енгізгеннен кейін бірден құсу, кейде диарея және сілекей ағу сияқты жекелеген уытты көріністерді ғана туындатты.

Цитиколин альбинос қояндарда органогенез фазасында 800 мг/кг дозада, яғни буаздығының 7-ші күнінен 18-ші күніне дейін қолданылды. Жануарлар 29-шы күні өлтіріліп, ұрықтары мен аналықтарына мұқият зерттеу жүргізілді. Аналық немесе эмбриофетальді уыттылықтың маңызды белгілері байқалмады. Органогенезге қатысты әсері шамалы болды; әсерге ұшыраған ұрықтардың тек 10% - ында ғана бассүйек остеогенезінде аздап тежелуі байқалған.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1 Қосымша заттардың тізбесі

Натрий гидроксиді

Хлорсутек қышқылы

Инъекцияға арналған су

6.2 Үйлесімсіздігі

Деректер жоқ.

6.3 Жарамдылық мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

6.4 Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5 Шығарылу түрі және қаптамасы

4 мл препараттан түссіз шыны ампулаларға құйылады.

5 ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан немесе онымен жұмыс істегеннен кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары.

Утилизациялауға арнайы талаптар жоқ.

6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

Др. Сертус Илач Санайи Ве Тиджарет Лимитед Ширкети

15 Теммуз Мах., Джами Йолу Джад. № 50, Гириш Кат, Багджылар, Стамбул, Түркия

Тел.: +90 (212) 474 70 50,

Факс: +90 (212) 474 09 01,

электронды пошта: info@drsertus.com.tr

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

«РИН Фарм» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Сүйінбай д-лы, 222Б

Тел/факс: 8 (7272) 529090,

электронды пошта: rin_pharma@mail.ru

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№021608 (500 мг)

ҚР-ДЗ-5№021609 (1000 мг)

9. АЛҒАШҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУДІ, ҚАЙТА ТІРКЕУДІ РАСТАУ) КҮНІ

Бірінші тіркеу күні: 2 қыркүйек 2015

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 31 желтоқсан 2020

10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан көруге болады