



РОВАЛАНГ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Роваланг
Действующее вещество (МНН): цитиколин
Лекарственная форма: сироп для приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл содержат:

активные вещества: цитиколин натрия экв. цитиколину 500 мг;
вспомогательные вещества: сорбит 70% раствор, глицерин, пропиленгликоль, бензоат натрия, натрия метилпарабен, натрия пропил парабен, сахарин натрия, аспартам, эсс. жидкий мед, эсс. белая роза, краситель ронсеау 4R, очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа: Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты. Психоаналептики.

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов в мембране нейронов, что способствует улучшению функции мембран, в том числе функционированию ионообменных насосов и нейрорецепторов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану, цитиколин оказывает противоотечное действие, уменьшает отек мозга. Цитиколин ослабляет выраженность симптомов, связанных с церебральной дисфункцией после таких патологических процессов, как черепно-мозговая травма и острые нарушения мозгового кровообращения. Снижает уровень амнезии, улучшает состояние при когнитивных, сенситивных и моторных нарушениях. Цитиколин улучшает симптомы, которые наблюдаются при гипоксии и ишемии мозга, включая ухудшение памяти, эмоциональную лабильность, трудности при выполнении ежедневной работы и самообслуживании.

Фармакокинетика

Всасывание - цитиколин хорошо абсорбируется после приема внутрь практически полная, а биодоступность практически такая же, как и после в/в введения.

Распределение - цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым выведением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина — в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно вст. ривает ся в клеточные, цитоплазматиче ские и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Метаболизм - цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрации холина в плазме крови существенно повышаются.

Выведение - только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека; менее 3% — почками и около 12% — с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 ч, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ — скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 ч, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

— острая фаза нарушений мозгового кровообращения;
— осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения;

— черепно-мозговая травма и ее последствия;

— когнитивные, сенситивные, моторные и други е неврологические нарушения, вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения. **Способ применения и дозы**

Препарат принимают во время еды или между приемами пищи. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана).

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы: рекомендуемая доза составляет 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения - не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период черепно-мозговой травмы, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: рекомендуемая доза составляет 500-2000 мг в сутки (5-20 мл 1-2 раза в сутки).

Доза и длительность лечения зависят от тяжести приемамозво заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роваланг не требуется.

Побочное действие

Очень редкие (<1/10000) (включая индивидуальные случаи): аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в

парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также вызывать кратковременное изменение АД.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Противопоказания

— гиперчувствительность к составу препарата;

— не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонууса парасимпатической части вегетативной нервной системы);

— редкие наследственные заболевания, связанные с переносимостью фруктозы;

— детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

Лекарственные взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Применение при беременности и в период лактации

Контролируемые исследования в период беременности не проводились. Хотя доказательств риска для плода при применении препарата получено не было, в период беременности лекарственный препарат назначают, только если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При назначении Роваланг в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

В период лечения пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых психомоторных реакций (в т.ч. управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Сироп для приема внутрь 30 мл во флаконе янтарного цвета. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. На замораживать.

Срок годности

2 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

По рецепту.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения
SPEYMEDICAL PVT. LTD. Индия.

Производитель

Synokem Pharmaceuticals Ltd.
Plot No. 35 & 36, Sector 6A, IIE, SIDCUL,
Ranipur, Dist. Haridwar-249403, Uttarakhand, Индия