

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2019 №629
Реєстраційне посвідчення
№ UA/13628/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КВАНІЛ
(QUANIL®)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл розчину містить цитиколіну натрію еквівалентно цитиколіну 100 мг;

допоміжні речовини: сорбіту розчин (E 420), гліцерин, натрію метилпарагідроксибензоат (E 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217), пропіленгліколь, натрію цитрат, сахарин натрію, калію сорбат, смакова добавка полуниця, кислота лимонна безводна, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для орального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної спектроскопії. Завдяки такому механізму дії цитиколін покращує функціонування таких мембранних механізмів як робота іонообмінних насосів та рецепторів, модуляція яких необхідна для нормального проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін проявляє протинабрякові властивості, які сприяють зменшенню набряку мозку.

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

Цитиколін зберігає запас енергії нейронів, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує функціональне відновлення у пацієнтів із гострим ішемічним порушенням мозкового кровообігу, що збігається з уповільненням зростання об'єму ішемічного пошкодження головного мозку за даними нейровізуалізації.

У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

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

Фармакокінетика.

Цитиколін практично повністю всмоктується при пероральному введенні. Після введення препарату спостерігається значне підвищення рівня холінів у плазмі крові.

Препарат метаболізується у кишечнику та печінці з утворенням холіну та цитидину.

Після введення цитиколін широко розподіляється у структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові

нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. У головному мозку цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, інтегруючись у структуру фосфоліпідної фракції. Лише незначна кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться через CO₂, що видихається. Під час виведення препарату з сечею виділяють дві фази: перша фаза – протягом 36 годин, у якій швидкість виведення зменшується швидко, і друга фаза – в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні через дихальні шляхи. Швидкість виведення CO₂ зменшується швидко приблизно протягом 15 годин, потім знижується набагато повільніше.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- 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 інших компонентів препарату.
- Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб, оскільки препарат містить сорбіту розчин. Натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), які містяться у складі препарату, можуть спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам відсутні. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. У період вагітності або годування груддю препарат можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

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.

Препарат Кваніл застосовувати внутрішньо, незалежно від вживання їжі.

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, яку слід розподілити на 2–3 прийоми залежно від тяжкості симптомів.

Препарат, попередньо змішаний з невеликою кількістю води, приймати за допомогою мірного стаканчика. Необхідно промивати мірний стаканчик водою після кожного застосування. Для відмірювання доз можна використовувати пластиковий разовий шприц без голки.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомляли.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні реакції: озноб.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати та не охолоджувати. У процесі зберігання можливе виникнення легкої опалесценції, яка зникає при витримуванні препарату при кімнатній температурі (≈ 20 °С). Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 мл або по 100 мл у флаконах № 1. Кожен флакон у картонній упаковці разом з мірним стаканчиком.

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.

Дата останнього перегляду.

21.03.2019 №629