

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**МЕДОТИЛІН**  
**(MEDOTILIN)**

**Склад:**

діюча речовина: холіну альфосцерат;

1 ампула (4 мл) містить холіну альфосцерату (у формі холіну альфосцерату гідрату) 1000 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний або світло-жовтого кольору розчин.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що впливають на нервову систему. Парасимпатоміетики. Холіну альфосцерат.

Код ATХ N07A X02.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

Лікарський засіб належить до групи центральних холіноміметиків з переважаючим впливом на центральну нервову систему (ЦНС). Діюча речовина холіну альфосцерат як носій холіну і попередній агент фосфатидилхоліну має потенційну спроможність запобігати і коригувати біохімічні ушкодження, які мають особливе значення серед патогенних факторів психоорганічного інволюційного синдрому, тобто може впливати на знижений холінергічний тонус і змінений фосфоліпідний склад оболонок нервових клітин. До складу лікарського засобу входить 40,5 % метаболічно захищеного холіну. Метаболічний захист забезпечує вивільнення холіну в головному мозку. Лікарський засіб позитивно впливає на функції пам'яті та пізнавальні здібності, а також на показники емоційного стану і поведінки, погіршення яких було спричинено розвитком інволюційної патології мозку.

Механізм дії заснований на тому, що при потраплянні в організм холіну альфосцерат розщеплюється під дією ферментів на холін і гліцерофосфат: холін бере участь у біосинтезі ацетилхоліну – одного з основних медіаторів нервового збудження; гліцерофосфат є попередником фосфоліпідів (фосфатидилхоліну) нейронної мембрани. Таким чином, лікарський засіб покращує передачу нервових імпульсів у холінергічних нейронах, позитивно впливає на пластичність нейрональних мембран і функцію рецепторів. Також покращує церебральний кровотік, посилює метаболічні процеси в головному мозку, активує структури ретикулярної формації головного мозку і відновлює свідомість при травматичному ушкодженні головного мозку.

**Фармакокінетика.**

В середньому абсорбується майже 88 % введеної дози холіну альфосцерату. Накопичується переважно в мозку (45 % від його концентрації у плазмі крові), легенях та печінці. Виведення відбувається головним чином через легені у вигляді двоокису вуглецю ( $\text{CO}_2$ ). Лише 15 % дози холіну альфосцерату виводиться із сечею та жовчю.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Гострий період тяжкої черепно-мозкової травми з переважно стовбуровим рівнем ушкодження (порушення свідомості, коматозний стан, вогнищева півкульна симптоматика, симптоми ушкодження стовбура мозку).
- Дегенеративно-інволюційні мозкові психоорганічні синдроми або вторинні наслідки цереброваскулярної недостатності, тобто первинні та вторинні порушення розумової діяльності у пацієнтів літнього віку, які характеризуються порушенням пам'яті, сплутаністю свідомості, дезорієнтацією, зниженням мотивації та ініціативності, зниженням здатності до концентрації.
- Зміни в емоційній та поведінковій сфері: емоційна нестабільність, дратіливість, байдужість до навколишнього середовища; псевдомеланхолія у пацієнтів літнього віку.

#### ***Протипоказання.***

- Відома підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-яких інших допоміжних речовин лікарського засобу.
- Психотичний синдром, тяжке психомоторне збудження.
- Період вагітності.
- Період годування груддю.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Клінічно значуща взаємодія холіну альфосцерату з іншими лікарськими засобами не встановлена.

#### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Лікарський засіб не впливає на керування автотранспортом або іншими механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Лікарський засіб призначений для парентерального застосування.

*Дорослі.*

При гострих станах розчин вводити внутрішньом'язово або внутрішньовенно (повільно) по 1 г (1 ампула) на добу протягом 15–20 діб. Потім, після стабілізації стану хворого, переходити на пероральну форму холіну альфосцерату.

*Діти.*

Досвід застосування холіну альфосцерату дітям відсутній.

#### ***Передозування.***

*Симптоми.*

Передозування може проявлятися нудотою, неспокоєм, збудженням, безсонням.

*Лікування.*

Слід зменшити дозу лікарського засобу та проводити симптоматичну терапію.

#### ***Побічні реакції.***

Зазвичай холіну альфосцерат добре переноситься навіть при тривалому застосуванні.

Можливі реакції у місці введення.

Протягом перших діб або тижнів лікування можуть виникати такі прояви побічних реакцій: тривога, ажитація, безсоння. Ці симптоми є тимчасовими і не потребують припинення лікування, але можливо тимчасове зменшення дози.

Можливе виникнення нудоти (яка головним чином є наслідком вторинної допамінергічної активації), зниження артеріального тиску, головний біль, дуже рідко можливі абдомінальний біль та короткотривала сплутаність свідомості. У такому випадку необхідно зменшити застосовану дозу лікарського засобу.

Можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, крапив'янку, ангіоневротичний набряк, почервоніння шкіри.

*Повідомлення про підозрювані побічні реакції*

що винikли після реєстрації лікарського засобу, дуже важливі. Це дає змогу постійно спостерігати за спiввiдношенням користi/ризику при застосуваннi лікарського засобу. Працiвники системи охоронi здоров'я повиннi повiдомляти про будь-якi пiдозрюванi побiчнi реакцiї через нацiональну систему фармаконагляду.

**Термiн придатностi.**

4 роки.

**Умови зберiгання.**

Зберiгати при температурi не вище 25 °C в оригiнальнiй упаковцi у недоступному для дiтей мiсцi.

**Несумiснiсть.**

Не слiд змiшувати в однiй ємностi з iншими лiкарськими засобами.

**Упаковка.**

по 4 мл у склянiй ампулi; по 3 ампули в контурнiй чарунковiй упаковцi; по 1 контурнiй чарунковiй упаковки в картоннiй коробцi.

**Категорiя вiдпуску.**

За рецептoм.

**Виробник.**

Мeфap Ilac San. A.Ш./

Mefar Ilac San. A.S.

К.O. Ромфарм Компанi С.Р.Л., Румунiя/  
S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania.

**Мiсцеzнаходження виробника та адреса мiсця провадження його дiяльностi.**

Рамазаноглу Max. Енсар Джад. № 20, 34906 Курткoy – Пендик/Стамбул, Туреччина/  
Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20, 34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey.

м. Отопень, вул. Ероіlor № 1A, 075100, округ Ілфов/  
Otopeni city, Eroilor str. № 1A, 075100, jud. Ilfov.

**Заявник.**

ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна /  
WORLD MEDICINE, LLC, Ukraine