

**УТВЕРЖДЕНО**  
**Приказ Министерства**  
**здравоохранения Украины**  
**10.09.2021 № 1922**  
**Регистрационное удостоверение**  
**№ UA/18940/01/01**  
**№ UA/18940/01/02**

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**КВАНИЛ**  
**(QUANIL®)**

**Состав:**

*действующее вещество:* citicoline;

1 ампула содержит цитиколина натрия 522,5 мг в пересчете на цитиколин 500 мг или цитиколина натрия 1045 мг в пересчете на цитиколин 1000 мг;

*вспомогательные вещества:* раствор натрия гидроксида или соляной кислоты для корректировки pH, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа.** Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ), ноотропные средства. Другие психостимулирующих и ноотропные средства.

Код АТХ N06B X06.

***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 оказывает 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, которое совпадает с замедлением роста объема ишемического повреждения 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.*

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 %). Примерно 12 % выводится через выдыхаемый CO<sub>2</sub>. Во время выведения препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза длится 36 часов, в которой скорость выведения уменьшается быстро; вторая фаза – скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении через дыхательные пути. Скорость выведения CO<sub>2</sub> уменьшается быстро, примерно в течение 15 часов, затем – снижается гораздо медленнее.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

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 мозговых расстройств.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к цитиколину или другим компонентам препарата.

Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

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

#### ***Особенности применения.***

В случае внутривенного применения препарат следует вводить медленно (в течение 3–5 минут в зависимости от вводимой дозы).

В случае применения препарата внутривенно капельно скорость вливания должна составлять 40–60 капель в минуту.

В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость вливания 30 капель в минуту.

*Применение в период беременности или кормления грудью.*

Достаточные данные о применении цитиколина беременным женщинам отсутствуют. Данные относительно экскреции цитиколина в грудное молоко и его действие на плод неизвестны. В период беременности и кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*

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

### ***Способ применения и дозы.***

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мг до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат следует применять внутримышечно или внутривенно. Внутривенно препарат может быть введен медленно инъекционно (в течение 3–5 минут в зависимости от вводимой дозы) или капельно (скорость: 40–60 капель в минуту).

Продолжительность лечения зависит от течения болезни и определяется врачом

Максимальная суточная доза – 2000 мг.

Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

*Пациентам пожилого возраста* не требуется коррекции дозы.

Раствор для инъекций предназначен только для однократного применения. Препарат применять сразу после открытия ампулы. Остатки препарата необходимо уничтожить. Препарат можно смешивать со всеми изотоническими растворами для внутривенного введения, а также с гипертоническим раствором глюкозы.

При необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для перорального применения.

### ***Дети.***

Опыт применения препарата у детей ограничен.

### ***Передозировка.***

Учитывая низкую токсичность препарата Кванил<sup>®</sup>, интоксикация не предвидится даже в тех случаях, когда терапевтические дозы были случайно превышены.

В случае случайной передозировки препаратом следует провести симптоматическое лечение..

### ***Побочные реакции.***

Побочные реакции возникают очень редко (<1/10000), включая единичные случаи.

*Психические расстройства:* галлюцинации.

*Со стороны центральной и периферической нервной систем:* сильная головная боль, вертиго.

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

*Со стороны дыхательной системы:* одышка.

*Со стороны пищеварительного тракта:* тошнота, рвота, периодическая диарея.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* зуд, сыпь, гиперемия, экзантема, пурпура.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в том числе крапивница, ангионевротический отек и анафилактический шок.

*Общие реакции:* озноб, отеки, изменения в месте введения.

**Срок годности.**

2 года.

**Условия хранения.**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

По 4 мл в ампулах, по 5 ампул в блистере, по 2 блистера в картонной упаковке.

**Категория отпуска.**

По рецепту.

**Производитель.**

СОВЕРИН ФАРМА ПРАВИТ ЛИМИТЕД/  
SOVEREIGN PHARMA PRIVATE LIMITED.

**Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.**

Сюрвей № 46/1-4, Кадайя Вилладж, Даман-396 210, Индия/

Survey No. 46/1-4, Kadaiya Village, Daman-396 210, India.

**Дата последнего пересмотра.**