



## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Роваланг.

**Международное непатентованное название:**

Цитиколин.

**Лекарственная форма:** Сироп для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл содержат:

Цитиколин натрия экв. цитиколину 500 мг;

Краситель: Понсо 4R

**Фармакотерапевтическая группа:** Ноотропное средство.

**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.

**Фармококинетика:**

Поскольку цитиколин является естественным веществом, которое содержится в организме, классическое фармакокинетическое исследование произвести невозможно - из-за сложности количественного определения эндогенного и экзогенного цитиколина. В фармакокинетическом исследовании наблюдалось практически полное его всасывание. Цитиколин полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, менее 1 % дозы было выявлено в фекалиях в течение 5 дней после приема. Биодоступность при пероральном и парентеральном пути введения практически одинаково. Выведение - очень медленное, преимущественно через дыхательные пути и с мочой.

**Показания к применению:**

- x острая фаза нарушений мозгового кровообращения;
- x осложнений и последствий нарушений мозгового кровообращения;
- x черепно-мозговая травма и ее последствия;
- x когнитивные, сенситивные, моторные и другие неврологические нарушения, вызванные церебральной патологией дегенеративного и сосудистого происхождения.

**Противопоказания:**

- x гиперчувствительность к составу препарата;
- x не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- x детский возраст до 18 лет (нет данных).

**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.

**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 ½ 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 симптомов заболевания.

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы препарата Роваланг не требуется.

**Побочное действие:**

**Аллергические реакции:** сыпь, кожный зуд, анафилактический шок.

**Со стороны нервной системы:** головная боль, головокружение, тремор, галлюцинации, бессонница, возбуждение, онемение в парализованных конечностях, стимулирующее действие на парасимпатическую систему.

**Со стороны пищеварительной системы:** тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита, изменение активности печеночных ферментов.

**Прочие:** чувство жара, кратковременное изменение АД, отеки, одышка.

**Передозировка:**

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны, даже в случае превышения терапевтических доз.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксицифенилаланина.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими мефлофенкоксат.

**Особые указания:**

**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 применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

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

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.