

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**29.09.2014 № 681**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/13936/01/01**  
**№ UA/13936/01/02**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*01.08.2017 № 887*

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ДФОСФОЦИН**  
**(DIFOSFOCIN)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 ампула (4 мл розчину) містить 500 мг або 1000 мг цитиколіну (у вигляді цитиколіну натрію);

*допоміжні речовини:* натрію гідроксид (для доведення рН), вода для ін'єкцій.

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

**Фармакотерапевтична група.** Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Цитиколін.  
Код АТС N06B X06.

**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.

**Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу залежно від тяжкості симптомів.



Препарат призначати для внутрішньом'язового або внутрішньовенного застосування. Внутрішньовенно препарат може бути введений повільно ін'єкційно (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або крапельно (швидкість: 40-60 крапель на хвилину).

Максимальна добова доза – 2000 мг.

Термін лікування залежить від перебігу хвороби та визначається лікарем.

*Пацієнти літнього віку* не потребують коригування дози.

Розчин для ін'єкцій призначений тільки для одноразового застосування. Препарат застосовувати одразу після відкриття ампули. Залишки препарату необхідно знищити.

### ***Побічні реакції.***

Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10 000), включаючи поодинокі випадки.

*З боку центральної і периферичної нервової систем:* 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 розлади:* озноб, зміни у місці введення.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування не повідомлялось.

### ***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 лікарський засіб можна призначати тільки тоді, коли очікувана терапевтична користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

### ***Діти.***

Досвід застосування препарату дітям обмежений.

### ***Особливості застосування.***

У випадку тяжкого набряку головного мозку необхідно призначати препарати для зменшення внутрішньочерепного тиску, такі як маніт та кортикостероїди.

У випадку внутрішньовенного застосування препарат слід вводити повільно (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться).

У разі застосування внутрішньовенно краплинно, швидкість вливання повинна становити 40-60 крапель на хвилину.

У випадку стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання (30 крапель на хвилину).

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

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

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

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Не слід призначати препарат одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Препарат можна призначати одночасно з антигеморагічними препаратами, засобами, що застосовуються для зниження внутрішньочерепного тиску, та розчинами для перфузій.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Діфосфочин – це препарат, що містить аналог природного нуклеозиду цитиколіну (цитидин 5'-дифосфохоліну), який є попередником фосфатидилхоліну та інших фосфоліпідів, що входять до складу клітинних мембран. Було показано, що цитиколін покращує мозковий кровообіг і постачання кисню до мозку, що сприяє відновленню нормального церебрального метаболізму. Крім того, завдяки захисній дії по відношенню до дофамінергічних нейронів цитиколін сприяє підвищенню рівнів дофаміну та збільшує чутливість дофамінових рецепторів.

**Фармакокінетика.** Після внутрішньом'язового введення 1000 мг цитиколіну максимальні рівні його основного метаболіту – холіну – спостерігаються через 0,4 години, сягаючи рівня 25 мкмоль/л. Цитиколін метаболізується печінкою з утворенням вільного холіну, який далі залучається до циклів синтезу лецитину та мембранних ліпідів. Виведення цитиколіну відбувається переважно через дихальні шляхи (12 % у повністю метаболізованому вигляді), і деякою мірою із сечею та фекаліями.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий безбарвний розчин.

**Несумісність.**

Через відсутність результатів спеціальних досліджень сумісності препарат не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Термін придатності.** 5 років.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 4 мл розчину для ін'єкцій в ампулі; по 3 ампули з дозуванням 1000 мг або по 5 ампул з дозуванням 500 мг у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці.

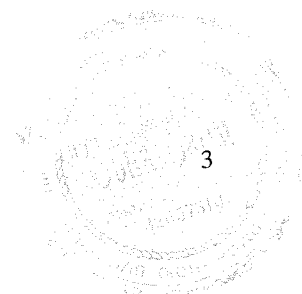
**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Mitim С.р.л. / Mitim S.r.l.

**Місцезнаходження.** Via Качамалі, 34-38 – 25125 Брешиа, Італія /  
Via Sacciamali, 34-38 – 25125 Brescia, Italy.

**Власник реєстраційного посвідчення.**

Magis Фармасьютічі С.р.л. / Magis Farmaceutici S.r.l.



**Місцезнаходження.** Via Чeфaлoнiя 70 – 25124 Брeшиa, Итaлiя /  
Via Cefalonia 70 – 25124 Brescia, Italy.

**Дaтa oстaннiйoгo пeрeгляду.**

