

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **NEUROCYTIN soluție perfuzabilă Comparație**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este NEUROCYTIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza NEUROCYTIN
3. Cum să utilizați NEUROCYTIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NEUROCYTIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este NEUROCYTIN și pentru ce se utilizează**

NEUROCYTIN este o soluție salină cu o cantitate echilibrată de săruri (electroliți) și citicolină. Citicolina contribuie la îmbunătățirea funcțiilor celulelor nervoase. Reduce edemul creierului, contribuie la o reabilitare funcțională rapidă a pacienților în caz de tulburări cerebrale vasculare acute, reducând afectarea țesuturilor cerebrale. În caz de traumatism cranio-cerebral citicolina reduce durata perioadei de recuperare și intensitatea sindromului posttraumatic. De asemenea citicolina contribuie la creșterea nivelului activității cerebrale, reduce nivelul amneziei (pierderea memoriei), ameliorează starea în tulburările conștiinței, cele senzitive și motorii, survenite după atac cerebral.

Medicamentul restituie deficitul volumului sângelui circulant, de asemenea posedă efect dezintoxicant în rezultatul scăderii concentrației produselor toxice în sânge și activarea eliminării apei din organism.

#### **NEUROCYTIN se utilizează în:**

- faza acută a tulburărilor cerebrale vasculare, complicații și urmări ale tulburărilor cerebrale vasculare;
- traumatism cranio-cerebral și urmările lui;
- tulburările neurologice (de cunoaștere, senzitive și motorii) cauzate de afecțiuni cerebrale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza NEUROCYTIN**

##### **Nu utilizați NEUROCYTIN:**

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la componentele medicamentului;
- dacă aveți un tonus sporit al sistemului nervos parasimpatic, însoțit de tulburări ale ritmului cardiac, constipații, transpirație excesivă;
- dacă aveți un volum excesiv al sângelui circulant (hipervolemie);

- dacă aveți un nivel crescut de sodiu, potasiu, calciu sau clor în sânge;
- dacă aveți o creștere anormală a rezervei alcaline din sânge (alcaloză);
- dacă aveți un nivel crescut de lactat în sânge (acidoză lactică);
- dacă aveți tensiune arterială foarte crescută;
- dacă aveți probleme serioase cu inima (insuficiență cardiacă decompensată);
- dacă se elimină puțină urină (oligurie) sau nu se elimină deloc (anurie);
- dacă aveți probleme serioase cu ficatul (insuficiență hepatică);
- dacă aveți probleme serioase cu rinichii (insuficiență renală);
- dacă aveți un exces de apă extracelular;
- dacă suferiți de edem pulmonar (exces de lichid în plămâni) sau edem cerebral (creșterea în volum a creierului ca consecință a sporirii nivelului de lichid în țesuturile lui).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți boli neurologice;
- aveți probleme cu inima;
- aveți tensiune arterială crescută;
- aveți probleme cu rinichii;
- dacă aveți probleme cu suprarenalele;
- aveți probleme cu ficatul;
- aveți picioarele umflate (edeme periferice);
- vi se administrează produse din sânge;
- urmați tratament cu digitalice (în boli de inimă);
- aveți un nivel crescut de zahăr în sânge (diabet zaharat).

Medicul dumneavoastră vă va supraveghea și este posibil să dorească să efectueze testări suplimentare (din sânge și din urină), precum și ECG.

### **Copii**

Nu există date suficiente privind utilizarea NEUROCYTIN la copii.

### **NEUROCYTIN împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- levodopă (utilizată în parkinsonism);
- medicamentele, care conțin meclofenoxat (utilizat în caz de tulburări de memorie);
- diuretice care rețin potasiul în organism (medicamente utilizate pentru a crește volumul de urină), cum sunt amilorid, spironolactonă și triamteren;
- medicamente care scad tensiunea arterială din grupul inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei (de exemplu, captopril, enalapril, lisinopril);
- preparate de potasiu;
- glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă);
- antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv salicilați, de exemplu diclofenac, indometacină, acid acetilsalicilic (utilizate în tratamentul bolilor inflamatorii);
- hormoni sexuali androgeni și estrogeni, anabolice steroidiene;
- hormoni mineralocorticoizi, de exemplu aldosteron, deoxicorticosteron (utilizați pentru a regla echilibrul de apă și săruri);
- corticotropină (hormon care controlează activitatea glandei suprarenale);

- medicamente care dilată vasele sanguine (utilizate pentru a scădea tensiunea arterială și în patologia vasculară);
- barbiturice, de exemplu fenobarbital, amobarbital (utilizate în tulburări de somn);
- litiu
- sulfatul de dexamfetamină, clorhidratul de fenfluramină (medicamente stimulante).

Medicamentul nu este compatibil cu cefamandolul, amfotericina, alcoolul etilic, tiopentalul, acidul aminocaproic, metaraminolul, ampicilina, vibramicina și monociclina.

NEUROCYTIN soluție perfuzabilă nu se amestecă cu alte medicamente în același recipient.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

În timpul sarcinii și perioadei de alăptare NEUROCYTIN se va administra doar la recomandarea medicului, când el consideră că beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau sugar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În unele cazuri reacțiile din partea sistemului nervos central (dureri de cap, amețeli) pot influența negativ asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **NEUROCYTIN conține sodiu și potasiu**

Acest medicament conține:

15,05 mmol (sau 346 mg) sodiu pe doza de 100 ml; 30,10 mmol (sau 692 mg) sodiu pe doza de 200 ml.

Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu conținut controlat de sodiu.

Acest medicament conține:

0,53 mmol (sau 21 mg) potasiu pe doza de 100 ml, adică practic „nu conține potasiu”.

1,06 mmol (sau 42 mg) potasiu pe doza de 200 ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu funcție renală diminuată sau la pacienții care urmează o dietă cu conținut controlat de potasiu.

## **3. Cum să utilizați NEUROCYTIN**

Utilizați întotdeauna NEUROCYTIN exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Doza recomandată pentru adulți constituie de la 50 ml până la 200 ml pe zi sub formă de perfuzie intravenoasă (40-60 picături pe minut).

Tratament: primele 2 săptămâni câte 50-100 ml de 2 ori pe zi intravenos. Doza zilnică maximă – 200 ml.

În afecțiuni acute și urgente efectul terapeutic maxim este atins la indicarea medicamentului în primele 24 ore.

Dozele și durata tratamentului depind de severitatea leziunilor cerebrale și se stabilesc în mod individual de către medic.

La vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

### **Copii**

Nu există date suficiente privind utilizarea medicamentului la copii.

## Mod de administrare

Administrare intravenoasă.

Se indică sub formă de perfuzie intravenoasă cu rata de 40-60 picături pe minut.

### **Dacă utilizați mai mult NEUROCYTIN decât trebuie**

Supradozajul sau administrarea prea rapidă a soluției poate duce la tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic, fenomene de alcaloză, decompensare cardiopulmonară, manifestate prin modificări ale dispoziției, oboseală, sufocare, slăbiciune musculară, sete patologică, eliminare excesivă de urină, tulburări de gândire, tulburări de ritm cardiac. La pacienții cu valori reduse ale calciului în sânge se pot dezvolta tonus muscular crescut, fasciculații și convulsii tetanice.

În acest caz e necesar de oprit imediat administrarea medicamentului și de adresat la medic.

### **Dacă uitați să utilizați NEUROCYTIN**

Deoarece acest medicament vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, este puțin probabil să se uite să vi se administreze NEUROCYTIN soluție perfuzabilă. Dacă aveți dubii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați NEUROCYTIN**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Dacă apar aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital:**

- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, care creează dificultăți la respirație și înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare bruscă).

De asemenea, sunt posibile următoarele reacții adverse:

*Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- reacții alergice, inclusiv erupții cutanate, pete de culoare violetă, mâncărime, urticarie localizată sau generalizată, tuse, strănut, dificultăți de respirație;
- modificări ale nivelurilor de săruri (potasiului, calciului, sodiului, clorului) în serul sanguin, creștere anormală a rezervei alcaline din sânge (alcaloză metabolică), exces de acid în organism datorat excesului de clorură (acidoză hipercloremică), exces de lichid în organism (hipervolemie);
- halucinații (perceperea unui obiect sau a unui fenomen fără ca acesta să existe în realitate), atac de panică;
- dureri puternice de cap, amețeli, vertij;
- creșterea frecvenței contracțiilor cardiace;
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale;
- senzație de sufocare (dispnee);
- greață, vomă, diaree;
- creșterea temperaturii corpului, tremurături, umflături, transpirație excesivă;
- modificări la locul injectării. inflamație, edem, mâncărime, înroșire, durere, senzație de arsură, amorteală.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează NEUROCYTIN**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține NEUROCYTIN**

- *Substanțele active* sunt citicolina, clorura de sodiu, clorura de potasiu, clorura de calciu dihidrat și lactatul de sodiu.

1 ml soluție perfuzabilă conține: citicolină (sub formă de citicolină sodică) – 10 mg, clorură de sodiu – 6 mg, clorură de potasiu – 0,4 mg, clorură de calciu dihidrat – 0,27 mg, lactat de sodiu – 3,2 mg.

- *Celelalte componente sunt:* apă pentru injecții.

### **Cum arată NEUROCYTIN și conținutul ambalajului**

NEUROCYTIN este un lichid transparent incolor sau ușor gălbui.

NEUROCYTIN este disponibil în cutii cu 1 flacon din sticlă a câte 100 ml și 200 ml soluție perfuzabilă.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,  
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.  
Tel.: +38 (044) 275-92-42

### **Fabricantul**

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina  
str. Kobzarskaya 108, 18030, reg. Cherkassy, or. Cherkassy.

## **Acest prospect a fost aprobat în august 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>