ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.09.2015 № 562
Реєстраційне посвідчення
№ UA/3396/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ
(NUCLEO C.M.P. FORTE)

Склад:
діючі речовини: Cytidine-5-disodium monophosphate (CMP disodium salt), uridine-5-trisodium triphosphate (UTP trisodium salt), uridine-5-disodium diphosphate (UDP disodium salt), uridine-5-disodium monophosphate (UMP disodium salt);
1 ампула з ліофілізатом містить цитидину-5-монофосфату динатрієвої солі (ЦМФ динатрієвої солі) 10 мг, уридину-5-трифосфату тринатрієвої солі (УТФ тринатрієвої солі), уридину-5-дифосфату динатрієвої солі (УДФ динатрієвої солі), уридину-5-монофосфату динатрієвої солі (УМФ динатрієвої солі) всього 6 мг (відповідає 2,660 мг чистого уридину);
допоміжні речовини: маніт (Е 421);
розчинник: вода для ін'єкцій, натрію хлорид.

Лікарська форма. Ліофілізат для розчину для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: ліофілізований порошок у вигляді пастили, білого кольору, що легко розчиняється.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Нуклео Ц.М.Ф. Форте у своєму складі містить нуклеотиди: цитидину монофосфат (ЦМФ), уридину трифосфат (УТФ), які широко використовуються для лікування захворювань центральної нервової системи (ЦНС).
З біохімічної точки зору дія цих компонентів така:
ЦМФ бере участь у синтезі комплексу ліпідів, які формують нейрональну мембрану, головним чином сфінгомієлін – основний компонент мієлінової оболонки. Також ЦМФ є попередником нуклеїнових кислот (ДНК та РНК), які, у свою чергу, є основними елементами клітинного метаболізму (наприклад, у білковому синтезі).
УТФ діє як кофермент у синтезі гліколіпідів, нейрональних структур та мієлінової оболонки, доповнюючи дію ЦМФ. Крім того, УТФ діє як джерело енергії у процесі скорочення м'язів.
ЦМФ та УТФ беруть участь у синтезі фосфоліпідів і гліколіпідів, які головним чином складають мієлінову оболонку та інші нервові структури. Це сприяє інтенсивній метаболічній активності, яка, у свою чергу, сприяє процесу регенерації мієлінової оболонки, регулюючи демієлінізацію при периферичних нервових пошкодженнях. Таким чином, поєднання дії ЦМФ та УТФ сприяє регенерації мієлінової оболонки, правильному проведенню нервового збудження та відновленню м'язової трофіки.

Фармакокінетика.
Нуклео Ц.М.Ф. Форте містить у своєму складі фізіологічні продукти, які присутні в біологічних рідинах організму, що робить його вивчення важчим. І це є причиною того, що через велике радіологічне навантаження, проводилися дослідження тільки на піддослідних тваринах з використанням радіоактивно міченого продукту.
Метою дослідження було спостереження поглинання і фармакокінетики УМФ, ЦМФ та УТФ.
У результаті, один і той же метаболічний шлях був виявлений для УМФ та УТФ, тобто було виявлено швидке перетворення через урацил у щонайменше ще одну полярну радіоактивну фракцію.
Сполука ЦМФ швидко перетворювалась в цитозин, урацил і щонайменше в ще одну полярну радіоактивну фракцію. Після цього цитозин в основному перетворюється в урацил. Ці результати відображають, що в крові урацил найдовше метаболізується в присутності цитозину, який був суворений з початку введення ЦМФ.

Клінічні характеристики.
Показання.
Лікування невропатій кістково-суглобового (ішіас, радикуліт), метаболічного (алкогольна, діабетична полінейропатія), інфекційного походження (оперізувальний лишай) та параліч Белла.
Невралгія лицьового, трійчастого нерва, міжреберна невралгія, люмбаго.

Протипоказання.
Відомі алергічні реакції на окремі компоненти препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Не встановлена.

Особливості застосування.
Нуклео Ц.М.Ф. Форте ін'єкції, призначений для внутрішньом'язового введення. Перед введенням необхідно розчинник перенести в ампулу з ліофілізованим порошком.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Застосування препарату у період вагітності або годування груддю можливе, якщо, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Нуклео Ц.М.Ф. Форте не впливає на здатність керувати транспортними засобами і працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Нуклео Ц.М.Ф. Форте, ін'єкції, призначений для внутрішньом'язового введення. Перед введенням необхідно розчинник перенести в ампулу з ліофілізованим порошком.
Дорослим, у тому числі пацієнтам літнього віку, призначають Нуклео Ц.М.Ф. Форте у дозі 1 ін'єкція 1 раз на добу.
Лікування продовжують із застосуванням Нуклео Ц.М.Ф. Форте, капсул.

Діти.
Немає достатніх даних для застосування препарату дітям.

Передозування.
Враховуючи низьку токсичність препарату, вірогідність отруєння низька навіть при випадковому перевищенні терапевтичної дози.

Побічні реакції.
Не були описані. У осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції, включаючи висипи, свербіж шкіри, гіперемію шкіри. У разі виникнення побічної реакції, зумовленої застосуванням препарату, проконсультуйтеся з лікарем.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Несумісність.
Не встановлена.

Упаковка.
По 3 ампули з ліофілізованим порошком та 3 ампули з розчинником у контурній чарунковій упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
Феррер Інтернасіональ, С.А., Іспанія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Юридична адреса:
Гран Віа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Іспанія.
Місце виробництва:
с/Хоан Бускайа, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Іспанія.

Дата останнього перегляду.