

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Рекогнан, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Каждые 100 мл раствора содержат 10,45 г цитиколина моноводяная соль (эквивалентно 10 г цитиколина).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenzoат 0,145 г, пропилпарагидроксibenzoат 0,025 г, калия сорбат 0,30 г, сорбитол жидкий некристаллизующийся 20 г и глицерол 5 г (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Рекогнан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

В остром периоде ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ) применяется в дозе 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель.

Во время восстановительного периода ишемического и геморрагического инсультов, восстановительного периода после ЧМТ, при возникновении когнитивных и поведенческих нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга применяется по 500-2000 мг (5 – 20 мл) в день.

Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов**Пациенты пожилого возраста**

При назначении препарата Рекогнан пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Рекогнан у детей до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Рекогнан не следует назначать детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием достаточных клинических данных.

Способ применения

Препарат Рекогнан, раствор для приема внутрь, назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).

Принимают во время еды или между приемами пищи.

Инструкцию по используемой к флакону пипетки дозирующей см в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Данный препарат содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) на 100 мг, то есть по сути «не содержит калия».

Данный препарат содержит сорбитол, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколлин усиливает эффекты леводопы. Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Рекогнан назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

При назначении препарата Рекогнан в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Фертильность

Данные по влиянию препарата Рекогнан на фертильность мужчин или женщин отсутствуют. Исследования репродуктивной токсичности на животных не выявили потенциального риска.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции, отмеченные при применении цитиколина, перечислены ниже в соответствии с системно-органной классификацией, в порядке убывания частоты возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органная классификация	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко		
Нарушения со стороны иммунной системы					Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок)	
Психические нарушения					Галлюцинации, возбуждение, бессонница	
Нарушения со стороны нервной системы					Головная боль, головокружение, тремор, стимуляция парасимпатической системы, онемение в парализованных конечностях, снижение аппетита	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения					Диспноэ	
Желудочно-кишечные нарушения					Рвота, диарея, тошнота	
Общие нарушения и реакции в месте введения					Повышение температуры тела, чувство жара, отеки	
Лабораторные и инструментальные данные					Повышение или понижение артериального давления, изменение активности печеночных ферментов	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Рекогнан в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.ru>

4.9. Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны. При случайной передозировке - лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06

Механизм действия

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза.

Фармакодинамические эффекты

В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Элиминация

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и через кишечник и около 12% - с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий некристаллизующийся
Глицерол
Метилпарагидроксibenзоат
Пропилпарагидроксibenзоат
Калия сорбат
Натрия цитрата дигидрат
Натрия сахаринат
Ароматизатор клубничный FRESA S. 1487S
Лимонной кислоты моногидрат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.
Не охлаждать.

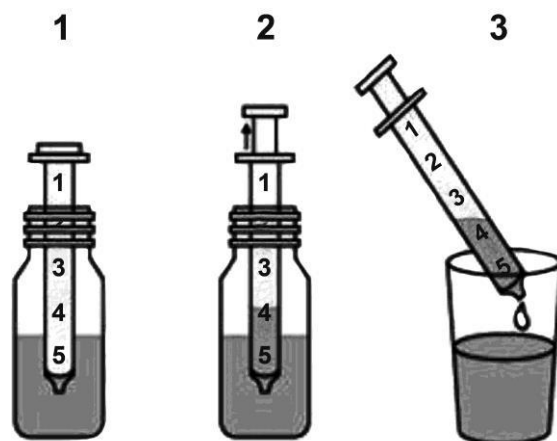
6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 и 100 мл препарата во флаконы из бесцветного стекла III гидролитического класса, разрешенные к применению в РФ. Флаконы укупоривают крышками из полипропилена (ПП) с внутренней прокладкой из вспененного полиэтилена (ППЭ) и контролем первого вскрытия, разрешенными к применению в фармацевтической промышленности. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон с мерным шприцем (пипеткой дозирующей) из полипропилена (ПП) и полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), разрешенной к применению в фармацевтической промышленности, и листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного, разрешенного к применению в РФ.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкция по использованию прилагаемой к флакону пипетки дозирующей:

1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень пипетки полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень пипетки дозирующей, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в 1/2 стакана воды (120 мл).



После каждого использования, рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

inform@geropharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ», 198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д. 34-А

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

Факс: +7 (812) 493-55-69

inform@pharmholding.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001950)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14.03.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рекогнан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.