

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

ЦИТИКОЛИН АВЕКСИМА, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

ЦИТИКОЛИН АВЕКСИМА, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

ЦИТИКОЛИН АВЕКСИМА, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 130,63 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 125 мг.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 522,52 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 500 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

ЦИТИКОЛИН АВЕКСИМА, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 261,25 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 250 мг.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 1045 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 1000 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

Цитиколин показан к применению у взрослых с 18 лет при следующих состояниях и заболеваниях:

- 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

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ

По 1000 мг цитиколина каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6-ти недель. Через 3 – 5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные лекарственные формы.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга

По 500–2000 мг цитиколина в день. Дозировка и длительность лечения зависит от тяжести симптомов заболевания. Возможен переход на пероральные лекарственные формы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Способ применения

Раствор для внутривенного или внутримышечного введения.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением 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);
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения: 30 капель в минуту).

Вспомогательные вещества

ЦИТИКОЛИН АВЕКСИМА, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Данный препарат содержит 1,02 ммоль (или 23,45 мг) натрия в ампуле. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

ЦИТИКОЛИН АВЕКСИМА, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Данный препарат содержит 2,05 ммоль (или 47,13 мг) натрия в ампуле. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Меклофеноксат

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении цитиколина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Несмотря на то, что в исследованиях на животных отрицательного влияния препарата не выявлено, во время беременности цитиколин должен применяться только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении цитиколина в грудное молоко человека отсутствуют, в связи с чем следует прекратить грудное вскармливание во время лечения цитиколином.

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

Во время лечения цитиколином следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Класс системы органов	Частота	Нежелательные реакции
нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	анафилактический шок
нарушения метаболизма и питания	очень редко	снижение аппетита
психические нарушения	очень редко	галлюцинации, бессонница, возбуждение
нарушения со стороны нервной системы	очень редко	головная боль, головокружение, тремор, онемение в парализованных конечностях
нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	одышка
желудочно-кишечные нарушения	очень редко	тошнота, рвота, диарея
нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	очень редко	изменение активности печеночных ферментов
нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	аллергические реакции (сыпь, кожный зуд)
общие нарушения и реакции в месте введения	очень редко	чувство жара, отеки

Описание отдельных нежелательных реакций

В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

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 стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого действия цитиколин способствует улучшению работы мембранных

механизмов, таких как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в этой работе, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Фармакодинамические эффекты

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

Клиническая эффективность и безопасность

В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую 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 внутривенном и внутримышечном введении. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

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.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – с мочой и калом и около 12 % – с выдыхаемым углекислым газом.

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 углекислом газе – скорость выведения быстро снижается приблизительно в течение первых 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М хлороводородная кислота (для коррекции pH до 6,5–8,0).

Вода для инъекций.

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)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл в ампулы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с точкой или с кольцом разлома. На ампулы допускается нанесение одного или нескольких цветных колец.

На каждую ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного применения. Введение лекарственного препарата должно осуществляться немедленно после вскрытия ампулы.

Цитиколин совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. +7 (495) 258-45-28

e-mail: info@avexima.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Авексима»

125284, Россия, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 31А, стр. 1.

Тел. +7 (495) 258-45-28

e-mail: pharmakonadzor@avexima.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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