

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

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин натрия.

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Каждый пакет с порошком содержит 522,5 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 500 мг цитиколина.

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

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Каждый пакет с порошком содержит 1045,0 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 1000 мг цитиколина.

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

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Каждый пакет с порошком содержит 522,5 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 500 мг цитиколина.

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

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Каждый пакет с порошком содержит 1045,0 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 1000 мг цитиколина.

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

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Цитиколин-ФП, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Порошок белого или почти белого цвета с ароматом апельсина. Допускается наличие вкраплений белого цвета. Порошок растворяется при помешивании в 100 мл горячей воды с образованием прозрачного или опалесцирующего раствора с ароматом апельсина. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

Цитиколин-ФП, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Порошок белого или почти белого цвета с ароматом мёда и лимона. Допускается наличие вкраплений белого цвета. Порошок растворяется при помешивании в 100 мл горячей воды с образованием прозрачного или опалесцирующего раствора с ароматом меда и лимона. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Цитиколин-ФП показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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 черепно-мозговой травмы (ЧМТ): 1000 мг каждые 12 часов. Длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, нарушения умственной деятельности и поведения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500 – 2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции печени не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Цитиколин-ФП у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Цитиколин-ФП противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Порошок из пакета растворяется при помешивании в 100 мл горячей воды с образованием прозрачного или опалесцирующего раствора. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в зависимости от тяжести симптоматики. Препарат принимают внутрь во время еды или между приемами пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы);
- Возраст младше 18 лет (см. разделы 4.2., 4.4. и 5.1.);
- Кормление грудью (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются, или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Вспомогательные вещества

Сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Препарат Цитиколин-ФП может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

Не следует использовать препарат из поврежденных пакетов.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных препарат Цитиколин-ФП противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин-ФП усиливает эффект леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, 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 Цитиколин-ФП назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

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

Фертильность

Нет данных о влиянии цитиколина на фертильность.

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

В отдельных случаях некоторые побочные реакции Цитиколин-ФП со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поэтому в период лечения 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

Резюме профиля безопасности

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: 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 ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат Цитиколин-ФП являются нарушения со стороны иммунной системы (очень редко: аллергические реакции – гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Резюме нежелательных явлений

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Психические нарушения:

Очень редко: галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: головная боль, головокружение, тремор, онемение в парализованных конечностях, стимуляция парасимпатической системы.

Нарушения со стороны сердца и сосудов:

Очень редко: кратковременное изменение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень редко: озноб, отеки, чувство жара, повышенная потливость.

Лабораторные и инструментальные данные:

Очень редко: изменение активности печеночных ферментов.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в общей характеристике лекарственного препарата, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения»

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

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

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N06BX06.

Механизм действия

Ноотропное средство. Стабилизирует липиды мембран за счет образования фосфотидилхолина. Донатор цитидин-5-трифосфата. Улучшает микроциркуляцию.

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. 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.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин значительно улучшает восстановление функций пациентов с острым ишемическим инсультом, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации. У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматической комы. Цитиколин повышает уровень внимания и сознания и оказывает благоприятное действие при амнезии, а также при когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных препарат Цитиколин-ФП противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

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.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема препарата концентрация холина в плазме 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.

Элиминация

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма: 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 снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается с выдыхаемым CO_2 – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика цитиколина не линейна, т. к. он метаболизируется с образованием холина и цитидина, которые являются естественными метаболитами человеческого организма.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Специфические особенности фармакокинетики при нарушениях функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы, а также у пожилых пациентов для данного препарата отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Сорбитол, вода очищенная, ароматизатор апельсиновый, кремния диоксид коллоидный безводный.

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Сорбитол, вода очищенная, ароматизатор апельсиновый, кремния диоксид коллоидный безводный.

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Сорбитол, вода очищенная, ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный, кремния диоксид коллоидный безводный.

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Сорбитол, вода очищенная, ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный, кремния диоксид коллоидный безводный.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

Применяется сразу после приготовления и не хранится.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4,0 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (упаковка гибкая Б/Ф/ПЭ) или материала комбинированного Алюминат (Буфлен) (ламинаты на основе фольги, бумаги, полимеров).

По 10 пакетов: 10 отдельных пакета или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247

Тел.: +7 (812) 677-89-82; +7 (812) 207-15-27

Адрес электронной почты: pharmprod@pharmprod.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247

Тел.: +7 (812) 677-89-82

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА