

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

Цитиколин, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Каждый мл раствора содержит 100 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость с характерным запахом.

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

Препарат Цитиколин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- 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 примененияРежим дозирования

Острый период ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы (ЧМТ)

1000 мг (10 мл) каждые 12 часов.

Длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при

дегенеративных и сосудистых заболеваниях ~~головного мозга~~

500-2000 мг в день (5-20 мл 1-2 раза в день).

Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

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

Соответствующие клинические данные отсутствуют.

Способ применения

Раствор для приема внутрь, применяется перорально.

Перед приемом препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

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);
- в связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Цитиколин содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат Цитиколин содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды

взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять 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 цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении цитиколина в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выведении цитиколина в грудное молоко отсутствуют.

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

Цитиколин оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возникавшие при лечении цитиколином в ходе клинических исследований и опыта пострегистрационного применения, перечислены ниже в соответствии с терминами предпочтительного употребления медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA), классами систем органов и частотой встречаемости.

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, 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, чувство жара.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко: тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень редко: онемение в парализованных конечностях.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: отеки, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: изменение активности печеночных ферментов.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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 приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность практически такая же, как и после внутривенного введения.

Биотрансформация

Цитиколин метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После приема 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. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и около 12 % – с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – около 36 часов, в которой скорость выведения снижается быстро, и вторая фаза, в которой скорость выведения снижается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO₂, скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро снижается приблизительно через 15 часов, в дальнейшем она снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор 70 %

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия цитрат

Натрия сахаринат

Ароматизатор клубничный

Калия сорбат

Лимонная кислота, раствор 50 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10, 30, 35, 45, 100 мл во флакон прозрачного или темного стекла или полиэтилентерефталата, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемой, или крышкой из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена навинчиваемой с контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается 1, 2, 5 или 10 флаконов по 5 или 10 мл вместе с листком-вкладышем помещать в пачку из картона.

Допускается вложение в каждую пачку шприца мерного из полиэтилена, или полипропилена, или полистирола (для флакона объемом от 30 мл). Мерный шприц может быть как в полиэтиленовом пакетике, так и без него.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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