

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитиколин, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Цитиколин, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Цитиколин, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 125 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула (4 мл) содержит 500 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждый мл раствора содержит 130,625 мг цитиколина натрия (125 мг в пересчете на цитиколин).

Каждая ампула (4 мл) содержит 522,5 мг цитиколина натрия (500 мг в пересчете на цитиколин).

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

Цитиколин, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

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

Каждая ампула (4 мл) содержит 1045 мг цитиколина натрия (1000 мг в пересчете на цитиколин).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или слегка желтовато-зеленоватого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Цитиколин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим 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 применения

Режим дозирования

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

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

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. Дозировка и длительность лечения определяются в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм цитиколина.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность цитиколина у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Соответствующие клинические данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно или внутримышечно.

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 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

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, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 45 мг натрия на флакон, что эквивалентно 2,25 % от рекомендуемой ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослых.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает действие леводопы.

Цитиколин 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 назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

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

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

Лекарственный препарат Цитиколин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Нежелательные реакции наблюдались очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – одышка.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко – головная боль, головокружение, тремор, чувство жара.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко – тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Очень редко – онемение в парализованных конечностях.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко – отеки.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко – изменение активности печеночных ферментов.

В некоторых случаях препарат 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 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или nrp@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт 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 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 внутривенном и внутримышечном введении.

Распределение

Цитиколин в существенной степени распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции 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.

Биотрансформация

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина.

Элиминация

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% – почками и около 12% – с выдыхаемым углекислым газом. В экскреции цитиколина с мочой выделяют две фазы: первая фаза – около 36 ч, в которой скорость выведения снижается быстро, и вторая фаза, в которой скорость выведения снижается намного медленнее. То же самое наблюдается при выведении цитиколина углекислым газом – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 ч, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксид раствор 1 М или кислота хлористоводородная раствор 1 М (для коррекции рН)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке картонной) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 4 мл в ампулы нейтрального стекла 1 гидролитического класса с точкой или кольцом разлома.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Лекарственный препарат совместим со всеми видами изотонических физиологических растворов для внутривенного введения и раствором глюкозы.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «БрейнФарм»

142201, Российская Федерация, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, ул. Дальняя, д. 2А

Тел.: 8 (916) 670-30-25

Электронная почта: cerekard@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «БрейнФарм»

142201, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, ул. Дальняя, д. 2А

Тел./Факс: 8 (916) 670-30-25

Электронная почта: cerekard@yandex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цитиколин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.