

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

1 мл раствора для приема внутрь содержит 104,5 мг цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин 100 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбит) (Е 420), глицерол (глицерин) (Е 422), метилпарагидроксibenзоат (Е 219), пропилпарагидроксibenзоат, натрий (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Раствор прозрачный, от бесцветного до желтовато-коричневатого оттенка с характерным клубничным запахом.

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

Препарат Цитиколин Медисорб 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) в остром (в составе комплексной терапии) и восстановительном периоде;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Острый период ишемического инсульта и 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 (5–10 мл 1–2 раза в день).

Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

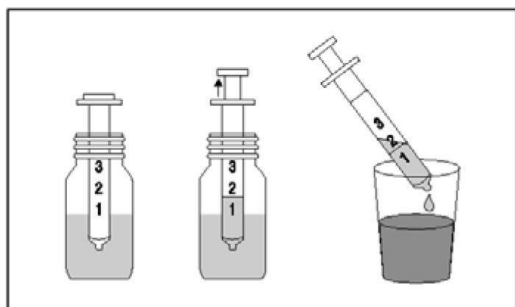
Безопасность и эффективность препарата Цитиколин Медисорб у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Препарат Цитиколин Медисорб 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.

Инструкция по использованию прилагаемого к флакону дозировочного шприца

1. Поместить дозировочный шприц во флакон (поршень шприца полностью опущен).
2. Осторожно потянуть за поршень дозировочного шприца, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на шприце.
3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в ½ стакана воды (120 мл).



После каждого использования, рекомендуется промывать дозировочный шприц водой.

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);
- редко встречающаяся наследственная непереносимость фруктозы.

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

Сорбитол (сорбит) (E 420)

Препарат Цитиколин Медисорб содержит сорбитол (E420). Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не должны применять/получать данный лекарственный препарат (см. раздел 4.3.).

Глицерол (глицерин) (E 422)

Препарат Цитиколин Медисорб содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Метилпарагидроксибензоат (E 219) и пропилпарагидроксибензоат

Препарат Цитиколин Медисорб содержит парагидроксибензоаты, в виде пропиловых и метиловых эфиров (метипарагидроксибензоат (E 219) и пропилпарагидроксибензоат), которые могут вызвать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг натрия на 10 мл, что эквивалентно 2,5 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота развития	Нежелательные реакции
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, реакции со стороны парасимпатической системы, чувство жара, тремор
Нарушения со стороны сосудов	Очень редко	Артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Одышка
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, озноб
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Изменение активности печеночных ферментов

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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 ЧМТ 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. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Распределение

Цитиколлин 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. Цитиколлин 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 цитиколлина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и через кишечник, и около 12 % – с выдыхаемым CO₂.

В экскреции цитиколлина 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

В исследованиях хронической токсичности при пероральном приеме (в дозе 1,5 г/кг/сут в течение 6 месяцев у собак) и внутривентральном способе введения (в дозе 1 г/кг/сут в течение 12 недель у крыс) не было обнаружено значимых отклонений, связанных с применением препарата.

Цитиколлин применялся у кроликов альбиносов, в дозе 800 мг/кг в фазе органогенеза (7–18 день беременности). Животные были препарированы на 29 день, тщательно исследовались зародыши и самки. У матерей и у зародышей не было обнаружено признаков токсичности. Воздействие на органогенез был незначительным, только в 10 % случаев у изученных эмбрионов наблюдалось незначительное отставание черепного остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий некристаллизующийся 70 % (E420)

Глицерол (глицерин)

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия цитрата дигидрат

Натрия сахаринат

Ароматизатор клубничный «Клубника DEL'AR® 10.01.555»

Калия сорбат

Лимонной кислоты моногидрат (для коррекции pH)

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)

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона использовать в течение всего срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С. После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 100 мл в темные прозрачные флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные крышками из полипропилена с контролем первого вскрытия и системой защиты от детей.

Один заполненный, укупоренный флакон вместе с листком-вкладышем и шприцем-дозатором из полипропилена помещают в пачку картонную.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

Адрес электронной почты: info@medisorb.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003366)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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