

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия).

1 мл раствора содержит 100 мг цитиколина (что эквивалентно 104,5 мг цитиколина натрия).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитола раствор некристаллизующийся, глицерин, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрий (содержание обеспечивается действующим веществом и вспомогательными веществами, такими как натрия цитрат и сахарин натрий).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с нарушением мозгового кровообращения.
- Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Дети

В связи с ограниченными данными применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Корректировки дозы у данной категории пациентов не требуется.

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь. Для обеспечения точного дозирования используют прилагающийся стакан дозирующий, руководствуясь шкалой на стакане. Препарат можно применять внутрь без разведения или предварительно развести в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры. В случае разведения раствор не подлежит хранению, рекомендуется его применение сразу после приготовления. После каждого применения рекомендуется промыть стакан дозирующий водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

Сорбитол

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

Глицерин

Содержащийся в препарате глицерин может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Натрий

Этот лекарственный препарат содержит 1,13 ммоль (26,03 мг) натрия в разовой дозе 500 мг (5 мл). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав препарата, могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты L-гидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует назначать цитиколин одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

Цитиколин не следует применять во время беременности, за исключением случаев явной необходимости. Применение препарата допустимо только в том случае, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

Лактация

Сведения о проникновении цитиколина в грудное молоко человека отсутствуют. В период лечения цитиколином женщинам следует прекратить грудное вскармливание.

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

В отдельных случаях некоторые нежелательные реакции могут влиять на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частота нежелательных реакций классифицирована как очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения.

Таблица нежелательных реакций

Нежелательные реакции, перечисленные в таблице, классифицированы по системам органов.

Системно-органный класс по MedDRA	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность, анафилактический шок
Нарушения психики	Галлюцинации
Нарушения со стороны нервной системы	Сильная головная боль, головокружение
Нарушения со стороны сосудов	Артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, эпизодическая диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	Озноб, отек

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, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

220037, г. Минск. Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 299-55-14

Факс: +375 (17) 299-53-58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТХ: N06BX06.

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого цитиколин улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных импульсов.

Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например, глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, 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 посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, а также оказывает благоприятное действие при амнезии, когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, внутримышечном или внутривенном введении. После вышеуказанных способов применения уровни холина в плазме крови существенно повышаются. Всасывание после перорального применения практически полное, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Биотрансформация

Цитиколин метаболизируется преимущественно в печени с образованием холина и цитидина.

Выведение

Только небольшое количество дозы препарата выводится с мочой и калом (менее 3 %). Около 12 % дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В экскреции препарата 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 наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования хронической токсичности при пероральном (у собак, в дозе 1,5 г/кг/сут) и внутривенном (у крыс, в дозе 1 г/кг/сут) введении не выявили существенных отклонений от нормы, связанных с применением препарата. Внутривенное введение 300–500 мг/кг/сут цитиколина собакам в течение 3 месяцев вызывало только такие токсические проявления сразу после инъекции, как рвота, диарея и эпизодическое слюнотечение.

Цитиколин вводили кроликам-альбиносам в дозе 800 мг/кг в фазу органогенеза, то есть с 7-го по 18-й день беременности. Животных убивали на 29-й день и проводили тщательное обследование. Признаков материнской или эмбриофетальной токсичности не наблюдалось. Влияние на органогенез было незначительным, и только у 10 % пролеченных плодов наблюдалась небольшая задержка остеогенеза черепа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитола раствор некристаллизующийся

Глицерин

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Натрия цитрат
Сахарин натрий
Ароматизатор клубника (пропиленгликоль, ароматизирующие вещества)
Калия сорбат
Лимонная кислота моногидрат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 3 месяцев.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

50 мл во флаконе из стекла, укупоренном пробкой и крышкой навинчиваемой.

Флакон вместе со стаканом дозирующим и листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 1).

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

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 74-42-80

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
тел/факс +375 (177) 73-56-12, +375 (177) 74-42-80
Эл. почта: market@borimed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.11.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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