

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цитиколин, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия).

1 мл раствора содержит 250 мг действующего вещества.

Каждая ампула (4 мл) содержит 1 000 мг действующего вещества.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

– лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом;

– лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых от 500 до 2 000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Лекарственный препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или в виде внутривенной капельной инфузии (скорость введения – 40–60 капель в минуту).

Указания по применению лекарственного препарата и указания в отношении совместимости растворов указаны в разделе 6.6.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети и подростки

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

Способ применения

Лекарственный препарат Цитиколин предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к цитиколину 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

При внутривенном введении лекарственный препарат должен вводиться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенной капельной инфузии скорость введения лекарственного препарата должна быть 40–60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1 000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Имеется недостаточно данных по применению цитиколина у беременных женщин. Лекарственный препарат Цитиколин во время беременности не должен назначаться без крайней необходимости. Применение лекарственного препарата Цитиколин допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

Грудное вскармливание

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Психические нарушения: 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, иногда диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура.

Общие расстройства и реакции в месте введения: 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 лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29



Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Учитывая низкую токсичность лекарственного препарата, даже в случае превышения терапевтических доз, появление симптомов интоксикации не ожидается.

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные препараты. Другие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX06

Механизм действия и фармакологические эффекты

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

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

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 инкорпорируется 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 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 самое наблюдается в выдыхаемом CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- раствор натрия гидроксида или раствор кислоты хлористоводородной;
- вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл в ампулы из стекла.

5 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№5).

10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа для вскрытия ампул или скарификатора ампульного не предусматривается.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены.

Указания по применению лекарственного препарата и указания в отношении совместимости растворов

Лекарственный препарат Цитиколин предназначен только для однократного использования. Введение лекарственного препарата должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы.

Данный лекарственный препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором для внутривенного применения и раствором глюкозы.

**6.7. Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

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

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 23.12.2019

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Март 2025.

Общая характеристика лекарственного препарата Цитиколин доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.