

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Когитум

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Когитум.

Группировочное наименование: ацетиламиноянтарная кислота.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь.

Состав

10 мл раствора содержат:

действующее вещество: калия ацетиламиносукцинат – 250 мг;

вспомогательные вещества: фруктоза, метилпарагидроксibenзоат, ароматизатор банановый, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета с запахом банана.

Фармакотерапевтическая группа

Общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Фармакологические свойства

Действующим началом препарата является ацетиламиноянтарная кислота – биологически активное соединение, содержащееся в центральной нервной системе (ЦНС). Ацетиламиноянтарная кислота способствует нормализации процессов нервной регуляции, обладает стимулирующим эффектом.

Показания к применению

- В составе комплексной терапии астенического синдрома.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к калия ацетиламиносукцинату или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- Детский возраст до 7 лет (клинические данные отсутствуют);
- Период беременности (недостаточно клинических данных);
- Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано в связи с недостаточностью данных (см. раздел «Противопоказания»).

Период грудного вскармливания

На время лечения препаратом грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 7 лет.

Препарат предназначен для приема внутрь. Доза назначается индивидуально врачом.

Наиболее предпочтителен утренний прием препарата.

Применение у взрослых: средняя доза составляет 3 ампулы в день: 2 – утром и 1 – на ночь.

Максимальная доза неизвестна.

Применение у детей в возрасте от 7 до 10 лет: рекомендовано принимать внутрь 1 ампулу утром.

Применение у детей и подростков в возрасте от 10 до 18 лет: рекомендовано принимать внутрь 2 ампулы утром.

Препарат Когитум противопоказан у детей в возрасте до 7 лет в связи с отсутствием клинических данных (см. раздел «Противопоказания»).

Для приема необходимо вскрыть ампулу с одной стороны, затем, подставив под вскрытый конец стакан или чашку, отломить противоположный конец ампулы. После этого жидкость беспрепятственно выльется в подставленную емкость. Вкусовые качества препарата позволяют использовать его без предварительного разведения. В случае его разведения водой возможна потеря бананового вкуса.

Средняя продолжительность лечения у детей и взрослых составляет 3 недели.

Если по каким-либо причинам была пропущена одна или более доз препарата, то лечение может быть продолжено без необходимости вторичной коррекции дозы.

Лечение может быть также внезапно прекращено без каких-либо серьезных последствий для больного.

Пациенты пожилого возраста

Препарат может применяться у пациентов пожилого возраста.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: возможны аллергические реакции.

Передозировка

До настоящего времени о случаях передозировки препарата Когитум не сообщалось.

Не ожидается развития токсических эффектов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не было отмечено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Данный препарат содержит фруктозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных. Маловероятно, что препарат может повлиять на способность управления транспортными средствами, механизмами или на занятие другими потенциально опасными видами деятельности.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь, 25 мг/мл.

По 10 мл препарата в ампулу темного стекла (тип III). По 10 ампул в упаковочный вкладыш из картона. По 3 упаковочных вкладыша из картона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не принимать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

*Производство готовой лекарственной формы, фасовщик (первичная упаковка),
упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)*

Меда Мануфэкчуринг, Франция

Meda Manufacturing, France

Avenue JF Kennedy 33700 Merignac, France

Выпускающий контроль качества

Патеон Франс, Франция

Patheon France, France

40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France

Владелец регистрационного удостоверения/ Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Санофи Россия», Российская Федерация

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

Адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com