МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003259-201015
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

РЕКОГНАН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/ использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Дата регистрации:

Торговое название: РЕКОГНАН®

Международное непатентованное название: Цитиколин

Лекарственная форма: Раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав

Одна ампула 500 мг в 4 мл содержит

активное вещество: цитиколина мононатриевая соль 522,5 мг (эквивалентно 500 мг цитиколина),

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота или натрия гидроксид до pH 6,5 - 7,5; вода для инъекций до 4 мл.

Одна ампула 1000 мг в 4 мл содержит

активное вещество: цитиколина мононатриевая соль 1045,0 мг (эквивалентно 1000 мг цитиколина)

вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота или натрия гидроксид до pH 6,5 - 7,5; вода для инъекций до 4 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа:

ноотропное средство

Код АТХ: N06BX06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. 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. Цитиколин эффективен в лечении когнитивных, чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

При хронической ишемии головного мозга цитиколин эффективен в лечении таких расстройств, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Фармакокинетика

Метаболизм

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

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 встраивается в клеточные, цитоплазмотические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Выведение

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и через кишечник и около 12% - с выдыхаемым воздухом.

В экскреции цитиколина 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 воздухе – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Показания к применению

- 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.

Противопоказания

Не следует назначать больным с ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата.

В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Рекогнан ® назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

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

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно 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.

Рекомендуемый режим дозирования

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

1000 мг каждые 12 ч 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 препарата Рекогнан®.

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 в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм препарата Рекогнан®.

Пожилые пациенты:

При назначении Рекогнана® пожилым пациентам коррекции не требуется.

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

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Побочное действие

Частота побочных реакций

Очень редко (<1/10000) (включая индивидуальные случаи):

Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов.

В некоторых случаях препарат может стимулировать парасимпатическую систему, а также кратковременно изменять артериальное давление.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Особые указания

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

Формы выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/ 4 мл, 1000 мг/ 4 мл.

По 4,0 мл в бесцветные стеклянные ампулы нейтрального стекла (гидролитический класс I) с полосой или точкой для разлома.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Одну или две контурные упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 ^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск по рецепту

Производитель

АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А., Италия, Пескара

Адрес производителя/ места производства

65020, Аланно Скано (Пескара), Виа Энрико Ферми 1

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии

ООО «ГЕРОФАРМ», Российская Федерация

Адрес юридический: 191119 Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Адрес почтовый: 191114, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д.11, лит. Б

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс: (812) 703-79-76

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

www.geropharm.ru

inform@geropharm.ru

Заместитель директора
по фармацевтическим разработкам,
кандидат фармацевтических наук И.В. Никитина