МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003259-310816
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕКОГНАН®
торговое наименование лекарственного препарата

Цитиколин
международное непатентованное или химическое наименование

раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл
лекарственная форма, дозировка

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 310816 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Одна ампула 500 мг в 4 мл содержит *активное вещество:* цитиколина мононатриевая соль 522,5 мг (эквивалентно 500,0 мг цитиколина), *вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота или натрия гидроксид до pH 6,5 - 7,5; вода для инъекций до 4,0 мл. Одна ампула 1000 мг в 4 мл содержит *активное вещество:* цитиколина мононатриевая соль 1045,0 мг (эквивалентно 1000,0 мг цитиколина) *вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота или	**Состав** Одна ампула 500 мг в 4 мл содержит *активное вещество:* цитиколина мононатриевая соль (цитиколин натрия) 522,5 мг (эквивалентно 500,0 мг цитиколина), *вспомогательные вещества:* хлористоводородная кислота или натрия гидроксид до pH 6,5 - 7,5; вода для инъекций до 4,0 мл. Одна ампула 1000 мг в 4 мл содержит *активное вещество:* цитиколина мононатриевая соль (цитиколин натрия) 1045,0 мг (эквивалентно 1000,0 мг цитиколина) *вспомогательные вещества:*

Старая редакция	Новая редакция
натрия гидроксид до pH 6,5 - 7,5; вода для инъекций до 4,0 мл.	хлористоводородная кислота или натрия гидроксид до pH 6,5 - 7,5; вода для инъекций до 4,0 мл.
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	**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, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов. *Выведение* Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% - почками и через кишечник, около 12% - с выдыхаемым воздухом. В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
Условия хранения Хранить при температуре от 15 до 25 ^{0}C. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре не выше 25 ^{0}C. Хранить в недоступном для детей месте.
Производитель АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А., Италия, Пескара	**Производитель** 1. АЛЬФА ВАССЕРМАНН С.п.А., Италия, Пескара 2. ФГУП «Московский эндокринный завод», Россия
Адрес производителя / места производства 65020, Аланно Скано (Пескара), Виа Энрико Ферми 1	**Адрес производителя / места производства** 1. 65020, Аланно Скано (Пескара), Виа Энрико Ферми 1 2. 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1, стр. 2

Генеральный директор
ООО «ГЕРОФАРМ

П.П. Родионов
«09» 03 2016 г.