

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Когитум, 25 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калия ацетиламиносукцинат.

Каждая ампула содержит 250 мг калия ацетиламиносукцината.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фруктоза (см. разделы 4.3., 4.4.), метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Взрослые пациенты и дети в возрасте от 7 лет:

- В составе комплексной терапии астенического синдрома.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

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.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Препарат Когитум может применяться у пациентов пожилого возраста.

Дети

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

внутри 2 ампулы утром.

Препарат Когитум противопоказан у детей в возрасте до 7 лет в связи с отсутствием клинических данных (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Препарат Когитум предназначен для приема внутрь.

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.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к калия ацетиламиносукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- детский возраст до 7 лет (см. раздел 4.2.);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат (см. раздел 4.4.).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества

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 (см. раздел 4.3.).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Не было отмечено взаимодействия с другими лекарственными средствами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Когитум в период беременности противопоказано в связи с недостаточностью данных (см. раздел 4.3.).

Лактация

На время лечения препаратом Когитум грудное вскармливание следует прекратить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел.: +7 (800) 550-99-03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9 Передозировка

Не сообщалось о случаях передозировки препаратом Когитум.

Не ожидается развития токсических эффектов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: общетонизирующие средства.

Код АТХ: A13A.

Механизм действия

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Фруктоза

Метилпарагидроксibenзоат

Ароматизатор банановый

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

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

тел.: +7 (495) 721-14-00

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Санофи Россия»

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

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ/ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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