

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

Энцетрон-СОЛОфарм, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

1 мл препарата содержит: 104,5 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин 100,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол жидкий (не кристаллизирующийся) Е420, глицерол безводный (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым или желтовато-коричневым оттенком жидкость.

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

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии).
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.
- Черепно-мозговая травма, острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Острый период ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы (ЧМТ): 1000 мг (10 мл) каждые 12 ч. Длительность лечения – не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500-2000 мг (5-20 мл) в день. Дозировка и длительность лечения – в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов (если применимо)

Лица пожилого возраста

При назначении цитиколина пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Способ применения

Раствор для приема внутрь, применяется перорально.

Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (100-120 мл или 1/2 стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Не следует назначать пациентам с выраженной ваготонией (высоким тонусом парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- В связи с отсутствием достаточных клинических данных не рекомендуется применять у детей до 18 лет.
- Редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Сорбитол жидкий

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Глицерол безводный

Препарат содержит вспомогательное вещество глицерол безводный, который при применении внутрь может вызвать головную боль, расстройство желудка и диарею.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин. В период беременности цитиколин назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении цитиколина в период лактации женщинам следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку данные об экскреции цитиколина в грудное молоко отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время применения препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортом и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок).

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, бессонница, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – изменение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – изменение активности печеночных ферментов.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – чувство жара, отеки.

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

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.ru/people

4.9. Передозировка

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны, даже в случае превышения терапевтических доз.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N06BX06.

Цитиколин – природное эндогенное соединение, которое является промежуточным метаболитом в синтезе фосфатидилхолина – одного из основных структурных компонентов клеточной мембраны.

Фармакодинамические эффекты

Цитиколин обладает широким спектром действия: способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинергическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств, таких как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие

при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность практически 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. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, принимая участие в построении фракции фосфолипидов.

Биотрансформация

Цитиколин метаболизируется в кишечнике и печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и около 12 % – с выдыхаемым CO₂. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы: первая фаза – около 36 ч, в которой скорость выведения снижается быстро, и вторая фаза, в которой скорость выведения снижается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO₂, скорость выведения выдыхаемого CO₂ быстро снижается приблизительно через 15 ч, в дальнейшем она снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий (не кристаллизующийся)

Глицерол безводный

Натрия цитрата дигидрат

Лимонная кислота безводная (для коррекции pH)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист). По 3 или 5 ампул в пакете из фольгированной пленки или без него. По 1 пакету из фольгированной пленки с 3 или 5 ампулами или по 2 пакета из фольгированной пленки с 3 или 5 ампулами или по 3, 5, 6 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Энцетрон-СОЛОфарм доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет».