

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

Цитиколин, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Цитиколин, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Цитиколин, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 125 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула (флакон) объемом 4 мл содержит 500 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула (флакон) объемом 8 мл содержит 1000 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула (флакон) объемом 10 мл содержит 1250 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Цитиколин, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 250 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула (флакон) объемом 4 мл содержит 1000 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула (флакон) объемом 8 мл содержит 2000 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула (флакон) объемом 10 мл содержит 2500 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Цитиколин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим

показаниям:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

1000 мг каждые 12 часов 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 цитиколина.

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 определяются в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм цитиколина.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность Цитиколина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Внутривенно препарат 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к цитиколину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения: 30 капель в минуту).

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит 2,05 ммоль (или 47,1 мг) натрия на 1000 мг. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

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

Лактация

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

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

Препарат Цитиколин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, возникавшие при лечении цитиколином в ходе клинических исследований и опыта пострегистрационного применения, перечислены ниже в соответствии с терминами предпочтительного употребления медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA), классами систем органов и частотой встречаемости.

Частоту определяют следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции перечислены в порядке убывания степени серьезности.

Класс систем органов	Термин предпочтительного употребления	Частота встречаемости: очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок)	Очень редко
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	снижение аппетита	Очень редко
<i>Психические нарушения</i>	галлюцинации, бессонница, возбуждение	Очень редко
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль, головокружение, чувство жара, тремор	Очень редко
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	одышка	Очень редко
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, рвота, диарея	Очень редко
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	онемение в парализованных конечностях	Очень редко
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	отеки	Очень редко
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	изменение активности печеночных ферментов	Очень редко

В некоторых случаях цитиколин может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Телефон: + 7 (800) 550–99–03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

4.9. Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

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

Фармакодинамические эффекты

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), 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 проявления амнезии.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при внутривенном и внутримышечном введении.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции 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

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

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % – почками и около 12 % – с выдыхаемым CO_2 . В экскреции цитиколина с мочой выделяют 2 фазы: 1-я фаза – около 36 ч, в которой скорость выведения снижается быстро, и 2-я фаза, в которой скорость выведения снижается намного медленнее. Такая же фазность наблюдается при выведении с CO_2 – скорость выведения выдыхаемого CO_2 быстро снижается приблизительно через 15 ч, в дальнейшем она снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М или Натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 125 мг/мл, 250 мг/мл.

По 4, 8 или 10 мл в ампулы из бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или 1 контурную ячейковую упаковку по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

В пачку вкладывают скарификатор. При упаковке ампул с надрезом и точкой или кольцом излома скарификатор не вкладывают.

По 4, 8 или 10 мл во флаконы из бесцветного нейтрального стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные пробками из резины, обжатые колпачками алюминиевыми или алюминиевыми колпачками с пластиковой крышкой типа «flip-off».

По 5, 10 флаконов с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонными прокладками или решетками («гнездами»).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

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

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

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «АльТро»

107078, г. Москва, ул. Новорязанская, д. 18, стр. 21, эт. 1, пом. 14А

Тел.: +7 (909) 906–28–04

Email: r.farmakonadzor@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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