

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

Цитиколин – ВЕРТЕКС, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

1 мл раствора для приема внутрь содержит 104,5 мг цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин 100,0 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная или со слабой опалесценцией бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным клубничным запахом.

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

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ) в остром и восстановительном периоде;
- 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 (10 мл) каждые 12 часов. 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 в день (5–10 мл 1–2 раза в день).

Дозировка и длительность лечения зависит от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС у детей до 18 лет не установлены. Соответствующие клинические данные отсутствуют.

Способ применения

Раствор для приема внутрь назначается перорально.

Перед применением препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).

Цитиколин – ВЕРТЕКС принимают во время еды или между приемами пищи.

Инструкция по использованию прилагаемой к флакону пипетки дозирующей:

1. Поместить пипетку дозирующую во флакон (поршень пипетки полностью опущен).
 2. Осторожно потянуть за поршень пипетки дозирующей, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на пипетке.
 3. Перед приемом нужное количество раствора можно развести в ½ стакана воды (120 мл).
- После каждого использования рекомендуется промывать пипетку дозирующую водой.

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

Особые указания

На холоде может образовываться незначительное количество кристаллов вследствие частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать препарат. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г.

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею.

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) и пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит калий менее 1 ммоль (39 мг), то есть по сути не содержит калия.

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит натрий менее 1 ммоль (23 мг), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать 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 назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

При назначении препарата 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

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций

(управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.)

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме профиля безопасности

Частота нежелательных реакций (НР) установлена 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.

НР сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов.

Системно-оргannая классификация	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок)	
<i>Психические нарушения</i>					Галлюцинации, возбуждение, бессонница	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>					Головная боль, головокружение, тремор, стимуляция парасимпатической системы, онемение в парализованных конечностях, снижение аппетита	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>					Диспноэ	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>					Рвота, диарея, тошнота	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>					Повышение температуры тела, чувство жара, отеки	

Лабораторные и инструментальные данные					Повышение или понижение артериального давления, изменение активности печеночных ферментов	
--	--	--	--	--	--	--

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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (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 цитиколина случаи передозировки не описаны.

Лечение

При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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. При хронической гипоксии 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.

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 приблизительно 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. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Биотрансформация

Препарат метаболизируется в кишечнике и в 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 через кишечник и около 12 % – с выдыхаемым CO₂. 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 CO_2 – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Глицерол (глицерин)

Натрия цитрата дигидрат

Калия сорбат

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Ароматизатор клубничный 1487S

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Натрия сахаринат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, 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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл или 100 мл во флаконах из темного или бесцветного прозрачного стекла (гидролитический класс III) или из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

Один, три или шесть флаконов вместе с пипеткой дозирующей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается наличие картонного или пластикового поддона.

Допускается комплектация по 3 или 6 картонных упаковок (пачек) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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