

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

Цитиколин-ФП, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин натрия.

Каждая таблетка содержит цитиколина натрия – 522,52 мг (что эквивалентно 500 мг цитиколина).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

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

Препарат Цитиколин-ФП показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- 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 и черепно-мозговой травмы (ЧМТ): 1000 мг каждые 12 часов. Длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, нарушения умственной деятельности и поведения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500 – 2000 мг в день.

Дозировка и длительность лечения определяется лечащим врачом.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции печени не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Цитиколин-ФП у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Цитиколин-ФП противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в зависимости от тяжести симптоматики. Препарат принимают внутрь во время еды или между приемами пищи.

Разовая доза, кратность приема и длительность курса лечения определяются врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого эффекта и переносимости лекарственного средства.

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, т. е. редкий пульс 40-50 ударов в минуту, нарушение ритма дыхания, низкое артериальное давление, головокружение, предобморочное состояние);
- Возраст младше 18 лет (см. разделы 4.2., 4.4. и 5.1.);
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Кормление грудью (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время приема лекарственного препарата симптомы заболевания сохраняются, или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных препарат Цитиколин-ФП противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин-ФП усиливает эффект леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется недостаточно данных об использовании цитиколина у беременных женщин. Применение препарата Цитиколин-ФП во время беременности противопоказано.

Кормление грудью

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

Фертильность

Нет данных о влиянии цитиколина на фертильность.

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

В отдельных случаях некоторые побочные реакции Цитиколин-ФПа со стороны центральной нервной системы могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Поэтому в период лечения Цитиколин-ФПом 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

Резюме профиля безопасности

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Наиболее серьезными нежелательными реакциями на препарат Цитиколин-ФП являются нарушения со стороны иммунной системы (очень редко: аллергические реакции – гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Резюме нежелательных явлений

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок).

Психические нарушения:

Очень редко: галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: головная боль, головокружение, тремор.

Нарушения со стороны сердца и сосудов:

Очень редко: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, тахикардия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения:

Очень редко: тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень редко: озноб, отеки, повышение температуры тела, повышенная потливость.

Лабораторные и инструментальные данные:

Очень редко: изменение активности печеночных ферментов.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в общей характеристике лекарственного препарата, необходимо прекратить прием лекарственного препарата и обратиться к врачу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения «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»

109012 Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

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 средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06.

Механизм действия

Ноотропное средство. Стабилизирует липиды мембран за счет образования фосфотидилхолина. Донатор цитидин-5-трифосфата. Улучшает микроциркуляцию.

Фармакодинамические эффекты

Цитиколин-ФП стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембраны нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Цитиколин-ФП, посредством этого воздействия, улучшает функции мембран, такие как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в них, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

Благодаря своей способности стабилизировать мембраны цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

В экспериментальных исследованиях продемонстрировано, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), сокращая образование свободных радикалов, предотвращая нарушение мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибируя апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина. Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

Клиническая эффективность и безопасность

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин значительно улучшает восстановление функций пациентов с острым ишемическим инсультом, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматической комы.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания и оказывает благоприятное действие при амнезии, а также при когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

Дети

В связи с отсутствием достаточных данных препарат Цитиколин-ФП противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

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 препарата концентрация холина в плазме существенно повышается.

Элиминация

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма: менее 3% – почками и через кишечник и около 12% с выдыхаемым CO₂ (углекислым газом).

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается с выдыхаемым CO₂ – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Линейность (нелинейность)

Фармакокинетика цитиколина не линейна, т. к. он метаболизируется с образованием холина и цитидина, которые являются естественными метаболитами человеческого организма.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Специфические особенности фармакокинетики при нарушениях функции печени, почек, сердечно-сосудистой системы, а также у пожилых пациентов для данного препарата отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип 102, вода очищенная, натрия кроскармеллоза, масло касторовое гидрогенизированное, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай П85F48105 белый (спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид E171).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 или импортной (изготовитель: Bilcare Research GmbH, Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 или импортной (изготовитель: Bilcare Research GmbH, Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 или импортной (изготовитель: Bilcare Research GmbH, Германия) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247

Тел.: +7 (812) 677-89-82; +7 (812) 207-15-27

Адрес электронной почты: pharmprod@pharmprod.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, к. 5, оф. 247

Тел.: +7 (812) 677-89-82

Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА