

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Роноцит, 1000 мг/ 4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Каждый мл раствора содержит 250 мг цитиколина.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 1000 мг цитиколина.

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

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Роноцит показан к применению у взрослых при следующих состояниях и заболеваниях:

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсульта;
- 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 ЧМТ

По 1000 мг цитиколина каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6-ти недель. Через 3 - 5 дней после начала лечения (если

не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные лекарственные формы.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга

По 500-2000 мг цитиколина в день. Дозировка и длительность лечения зависит от тяжести симптомов заболевания. Возможен переход на пероральные лекарственные формы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутривенно. Внутримышечно.

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.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к цитиколину и/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

Роноцит содержит 47,13 мг натрия в ампуле. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа. Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Меклофеноксат. Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении цитиколина у беременных женщин отсутствуют или ограничены. Несмотря на то, что в исследованиях на животных отрицательного влияния препарата не выявлено, во время беременности цитиколин должен применяться только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Данные о проникновении цитиколина в грудное молоко человека отсутствуют, в связи с чем следует прекратить грудное вскармливание во время лечения цитиколином.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри системно-органных классов по частоте возникновения нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$),

включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко - анафилактический шок

нарушения метаболизма и питания

Очень редко - снижение аппетита

Психические нарушения

Очень редко - галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко - головная боль, головокружение, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко - артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко - одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко - снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко - изменение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко - гиперемия, пурпура, анафилактический шок, крапивница, сыпь, кожный зуд.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко - озноб, чувство жара, отек.

Описание отдельных нежелательных реакций

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 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

Рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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 средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.

Код АТХ: N06BX06

Механизм действия

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии. Посредством этого действия цитиколин способствует улучшению работы мембранных механизмов, таких как работа ионно-обменных насосов и рецепторов, задействованных в этой работе, модуляция которых является необходимой при передаче нервных сигналов.

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.

Клиническая эффективность и безопасность

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 внутривенном и внутримышечном введении. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

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.

Элиминация

Только 15 % введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3 % — с мочой и калом и около 2 % — с выдыхаемым углекислым газом.

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 углекислом газе — скорость выведения быстро снижается приблизительно в течение первых 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

1 М раствор натрия гидроксида

или 1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH до 6,0—7,0)

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)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл в ампулах из бесцветного стекла.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку, которая может быть покрыта прозрачной фольгой.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают 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

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного применения. Введение лекарственного препарата должно осуществляться немедленно после вскрытия ампулы.

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

Особые требования отсутствуют при утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.

15 Теммуз Мах., Джамии Йолу Джад. № 50 Гюнешли, Багджылар/Стамбул

Тел.: +90 212 474 70 50

Факс: +90 212 474 09 01

E-mail: info@worldmedicine.com.tr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская д. 5, корп. 7, офис 8.

Тел/факс: 8-800-700-45-68;

электронная почта: info@worldmedicine.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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