

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Роноцит, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

Каждый мл раствора содержит 104,5 мг цитиколина натрия, эквивалентно цитиколину - 100,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропилпарагидроксibenзоат, метилпарагидроксibenзоат, сорбитол, азокраситель Понсо 4R (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приёма внутрь.

Прозрачный раствор светло-розового цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Роноцит показан к применению у взрослых с 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 (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 в день (5–10 мл 1–2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

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

Способ применения

Ронцит раствор для приема внутрь назначается перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана). Принимают во время еды или между приемами пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).
- Редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Вспомогательные вещества

Ронцит, раствор для приема внутрь, содержит сорбитол, поэтому данный препарат не следует назначать пациентам с наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью фруктозы.

Роноцит, раствор для приема внутрь, содержит пара-гидроксibenзоаты в виде пропиловых и метиловых эфиров, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Роноцит, раствор для приема внутрь, содержит азокраситель Понсо 4R, который может вызывать аллергические реакции.

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

Лактация

При назначении лекарственного препарата Роноцит 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

Лекарственный препарат Роноцит оказывает 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 быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: 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).

Класс систем органов	Термин предпочтительного употребления	Частота встречаемости: очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения
Нарушения со стороны психики	галлюцинации, бессонница, возбуждение	Очень редко
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль, головокружение, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях	Очень редко
Нарушения со стороны сосудов	артериальная гипотензия, артериальная гипертензия	Очень редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	одышка	Очень редко
Нарушения со стороны пищеварительной системы	снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея	Очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	гиперемия, пурпура, анафилактический шок, крапивница, сыпь, кожный зуд	Очень редко
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	изменение активности «печеночных» ферментов	Очень редко
Общие расстройства и нарушения в месте введения	озноб, чувство жара, отеки	Очень редко

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://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 и 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 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 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 через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

Натрия цитрата дигидрат

Натрия сахаринат

Краситель пунцовый [Понсо 4R]

Ароматизатор «Клубника»

Калия сорбат

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл или 30 мл во флаконе из бесцветного прозрачного стекла, укупоренного пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия.

10 флаконов по 10 мл или 1 флакон по 30 мл вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Турция

Уорлд Медицин Илач Сан. ве Тидж. А.Ш.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВОРЛД МЕДИЦИН»

141402, Московская область, г. Химки, ул. Спартаковская дом 5/7, ЭТАЖ/ПОМ 2/№ 8

Тел/факс: 8-800-700-45-68

E-mail: info@worldmedicine.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА