

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 130,625 мг цитиколина натрия (125 мг в пересчете на цитиколин).

Каждая ампула 4 мл содержит 522,5 мг цитиколина натрия (500 мг в пересчете на цитиколин).

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

ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 261,26 мг цитиколина натрия (250 мг в пересчете на цитиколин).

Каждая ампула 4 мл содержит 1045 мг цитиколина натрия (1000 мг в пересчете на цитиколин).

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.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- остром периоде ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительном периоде ишемического и геморрагического инсульта;
- черепно-мозговой травме (ЧМТ), остром (в составе комплексной терапии) и восстановительном периодах;

- когнитивных и поведенческих нарушениях при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При остром периоде ишемического инсульта и ЧМТ назначают 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.

При восстановительном периоде ишемического и геморрагического инсультов, восстановительном периоде ЧМТ, когнитивных и поведенческих нарушениях при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга назначают 500–2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания. В дальнейшем возможно применение пероральных форм цитиколина.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция режима дозирования препарата у лиц пожилого возраста не требуется.

Дети

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

Способ применения

Внутривенно или 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.

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

При подозрении на продолжающееся внутричерепное кровотечение рекомендуется не превышать дозу препарата 1000 мг в сутки, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения: 30 капель в минуту).

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрий

ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на ампулу, то есть, по сути, «не содержит натрия».

ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Данный лекарственный препарат содержит 45,04 мг натрия на 1 ампулу, что эквивалентно 2,25 % от рекомендуемого Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Леводопа

Цитиколлин усиливает эффекты леводопы.

Меклофеноксат

Не следует назначать цитиколлин одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные по применению препарата у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, во время беременности препарат назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

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

В период лечения препаратом ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчером, оператором и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, возникавшие при лечении препаратом ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ 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.

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). Внутри каждой категории частоты нежелательные реакции перечислены в порядке убывания степени серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, 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, чувство жара, тремор
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Тошнота, рвота, диарея
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Очень редко	Онемение в парализованных конечностях
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень редко	Отеки
Лабораторные и инструментальные данные	Очень редко	Изменение активности печеночных ферментов

В некоторых случаях ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

В случае непреднамеренной передозировки лечение симптоматическое.

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

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 фракции 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 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 CO₂ – 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 хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (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.

После первого вскрытия

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка

По 4 мл препарата в ампулы из нейтрального стекла марки НС-3 или из стекла 1-го гидролитического класса с точкой надлома или кольцом излома.

Вторичная упаковка

По 5 ампул помещают в контурный пластиковый поддон или контурную ячейковую упаковку, запаянные прозрачной пленкой или без нее.

По 1, 2 контурных пластиковых поддона или по 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную с вкладышем из картона или гофрированной ленты или со специальными гнездами.

Упаковка для стационаров

По 10, 20, 25, 40, 50 или 100 контурных пластиковых поддонов или контурных ячейковых упаковок вместе с листками-вкладышами (из расчета один листок-вкладыш на один контурный пластиковый поддон или одну контурную ячейковую упаковку) помещают в коробку картонную.

По 50, 100, 125, 200, 250 или 500 ампул вместе с листками-вкладышами (из расчета один листок-вкладыш на 5 ампул) помещают в коробку картонную с вкладышем из картона или гофрированной ленты или со специальными гнездами.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Совместимость

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

Утилизация

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Адрес электронной почты: contact@trivium21.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Тривиум-XXI» (ООО «Тривиум-XXI»)

107564, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Богородское, ул. Краснобогатырская, д. 38, стр. 2, помещ. 11/3.

Телефон: +7 (495) 788-59-06

Адрес электронной почты: contact@trivium21.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ЦИТИКОЛИН ТРИВИУМ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.