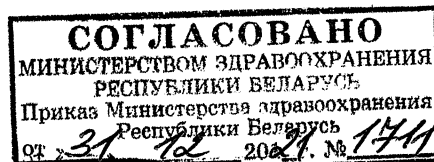


НД РБ

2422Б-2021



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл.

Международное непатентованное наименование
Citicoline

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждая ампула содержит действующее вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия) – 500 мг или 1000 мг.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом.
- Лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с травматическим повреждением головного мозга.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

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

Опыт применения у детей ограничен. Препарат следует назначать только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Способ применения

Препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или внутривенно капельно (скорость введения: 40-60 капель в минуту).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ лекарственного препарата.
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При внутривенном применении введение препарата должно осуществляться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенном капельном вливании скорость введения препарата должна быть 40-60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного использования. Введение препарата должно осуществляться непосредственно после вскрытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены.

Препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором для внутривенного введения и раствором глюкозы.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА, леводопа).

Не следует назначать одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеется недостаточно данных по использованию цитиколина у беременных женщин.

Цитиколин во время беременности не должен назначаться без крайней необходимости.

Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

Период лактации

При назначении 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

Цитиколин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций классифицирована как очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактический шок.

Психические нарушения: галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение.

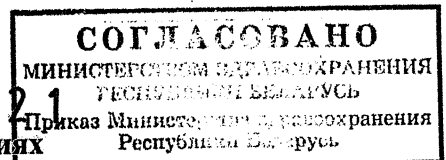
Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, иногда диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура.

Общие нарушения и реакции в месте введения: озноб, отек.



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. В случае выявления нежелательных реакций при применении лекарственного препарата данную информацию следует передать в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (www.rceth.by).

Также информацию о выявленных нежелательных реакциях Вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;

- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

4.9 Передозировка

Учитывая низкую токсичность препарата, даже в случае превышения терапевтических доз, появление симптомов интоксикации не ожидается.

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимуляторы и ноотропные препараты.

Код АТХ: N06BX06.

Механизм действия

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембраны нейронов, улучшая работу ионно-обменных насосов и рецепторов. Благодаря данной способности цитиколин способствует реабсорбции отека головного мозга.

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

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина, оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга и улучшает развитие функций пациентов с острым ишемическим инсультом, что коррелирует с уменьшением ишемического повреждения головного мозга в тестах нейровизуализации.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, и оказывает благоприятное действие при амнезии, а также при когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга. У пациентов с черепно-мозговыми травмами ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматической комы.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь, внутримышечном или внутривенном введении. После вышеуказанных способов применения уровни холина в плазме крови существенно повышаются. 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 инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Метаболизм

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина.

Выведение

С мочой и калом выводится небольшое количество дозы препарата – менее 3%. Около 12% дозы выводится с выдыхаемым CO₂. В экскреции препарата 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 через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

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

Исследования хронической токсичности при пероральном (1,5 г/кг/сут в течение 6 месяцев собакам) и внутривенном (1 г/кг/сут в течение 12 недель крысам) введении цитиколина не выявили значительных отклонений от нормы.

При внутривенном введении 300-500 мг/кг/сут цитиколина в течение 3 месяцев собакам токсические проявления, такие как рвота, а иногда диарея и гиперсаливация, наблюдались только сразу после инъекции.

Цитиколин в дозе 800 мг/кг вводили кроликам-альбиносам на стадии органогенеза (с 7-го по 18-й день беременности). Животных умерщвляли на 29-й день и проводили тщательное обследование. Признаков токсичности для матери или плода не наблюдалось. Влияние на органогенез было незначительным, у 10% плодов наблюдалась небольшая задержка краниального остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидроксида 1 М раствор.

Хлористоводородной кислоты 1 М раствор (натрия гидроксида 1 М раствор или хлористоводородной кислоты 1 М раствор – для коррекции pH до 6,7).

Вода для инъекций.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 4 мл раствора в ампулах.

5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

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.

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

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 03 мая 2017 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА