

НД РБ
30235-2022



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД, раствор для внутреннего применения 100 мг/мл

Международное непатентованное наименование:

Citicoline

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит действующее вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия) – 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых в составе лекарственного препарата необходимо учитывать: сорбитол E420, глицерин E422, метилпарагидроксибензоат E218, пропилпарагидроксибензоат E217 (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутреннего применения.

Прозрачная, бесцветная или с желтоватым или с желтовато-коричневым оттенком жидкость.

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.

Пожилые пациенты

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Способ применения

Препарат Цитиколин-Белмед предназначен для приема внутрь.

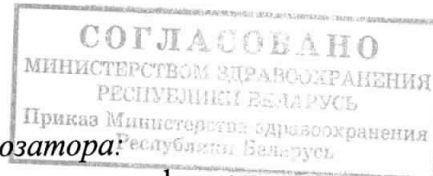
Для обеспечения точного дозирования используют шприц-дозатор 2 мл или стакан дозирующий вместимостью 20 мл.

Препарат можно принимать внутрь без разведения или предварительно развести его в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры.

В случае разведения приготовленный раствор хранению не подлежит и рекомендован к применению сразу после приготовления.

После каждого применения рекомендуется промыть шприц-дозатор или стакан дозирующий водой.

30235-2022

**Алгоритм применения препарата при помощи шприца-дозатора:**

1. Поместите шприц-дозатор с полностью опущенным поршнем во флакон.
2. Вытягивая поршень, наберите необходимую дозу препарата, руководствуясь шкалой шприца-дозатора.
3. Примите раствор внутрь без разведения или предварительно разведите его как описано выше.

Алгоритм применения препарата при помощи стакана дозирующего:

1. Налейте в стакан дозирующий из флакона необходимую дозу препарата, руководствуясь шкалой на стакане.
2. Примите раствор внутрь без разведения или предварительно разведите его как описано выше.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину или любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел 6.1).
- Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Цитиколлин-Белмед содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат. Цитиколлин-Белмед содержит глицерин, который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею. Метилпарагидроксibenзоат и пропилпарагидроксibenзоат, входящие в состав препарата, могут вызывать аллергические реакции, включая реакции замедленного типа.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколлин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА). Не следует назначать одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат.

4.6 Фертильность, беременность и лактация**Беременность**

Имеется недостаточно данных по применению цитиколина у беременных женщин. Цитиколлин-Белмед во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

Лактация

При назначении препарат Цитиколлин-Белмед в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

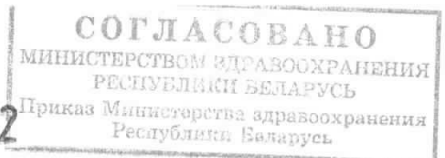
В отдельных случаях некоторые нежелательные реакции могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: 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 ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании имеющихся данных).

В пределах каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения тяжести их проявлений, если тяжесть удалось оценить.

НД РБ
30235-2022



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

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

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

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – тошнота, рвота, иногда диарея.

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

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – 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

О случаях передозировки не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие психостимулирующие средства и ноотропы.

Код АТС: N06BX06.

Механизм действия

Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено в исследованиях с применением магнитно-резонансной спектроскопии.

Посредством этого воздействия цитиколин 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), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращая нарушения мембранных систем и сохраняя антиоксидантные защитные системы, например глутатион.

Цитиколин сохраняет нейрональный энергетический резерв, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина.

Экспериментально подтверждено, что цитиколин также оказывает профилактическое нейропротекторное действие в моделях фокальной ишемии головного мозга.

В клинических исследованиях подтверждено, что цитиколин улучшает восстановление функций пациентов после ишемического инсульта, что коррелирует с

3023Б-2022



уменьшением ишемического повреждения головного мозга В тестах нейровизуализации. У пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность, а также выраженность посттравматического синдрома. Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, а также оказывает благоприятное действие при амнезии, когнитивных и неврологических нарушениях, связанных с ишемией головного мозга.

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. Всасывание после перорального применения практически полное, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

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 инкорпорируется в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Метаболизм

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

Выведение

Только небольшое количество дозы выводится с мочой и калом (менее 3%). Около 12% дозы выводится 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 наблюдается в выдыхаемом CO₂— скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

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 и 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

Сорбитол E420, глицерин E422, метилпарагидроксibenзоат E218, пропилпарагидроксibenзоат E217, натрия цитрат дигидрат, сахарин натрия, калия сорбат, лимонной кислоты моногидрат (в виде 50 % раствора), вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Нет данных.

**6.3 Срок годности**

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 3 месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл, 50 мл лекарственного препарата во флаконы с винтовой горловиной из коричневого светозащитного стекла номинальной вместимостью 30 мл, 50 мл. Флаконы укупоривают крышками укупорочно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон в комплекте со шприцем-дозатором 2 мл или стаканом дозирующим вместимостью 20 мл и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Отпуск из аптек

По рецепту врача.

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:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА