

Листок-вкладыш – информация для пациента
Цитиколин, 1000 мг/4 мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
цитиколин (в виде цитиколина натрия)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Цитиколин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цитиколин.
3. Применение препарата Цитиколин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цитиколин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цитиколин и для чего его применяют

Препарат Цитиколин содержит действующее вещество цитиколин (в виде цитиколина натрия). Препарат оказывает влияние на работу нервной системы: улучшает функцию мембран, улучшает ионно-обменные процессы, повышает уровень внимания и сознания, у пациентов с черепно-мозговыми травмами цитиколин ускоряет процесс восстановления.

Препарат Цитиколин показан для:

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цитиколин

Не применяйте препарат Цитиколин, если у Вас:

- аллергия на цитиколин или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6);
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цитиколин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При внутривенном введении лекарственный препарат должен вводиться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенной капельной инфузии скорость введения лекарственного препарата должна быть 40–60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1 000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Цитиколин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача до начала лечения, если Вы применяете перечисленные ниже препараты:

– леводопа – препарат, применяющийся для лечения паркинсонизма и болезни Паркинсона;

– центрофеноксин – ноотропный препарат для улучшения функций головного мозга;

– препараты, содержащие меклофеноксат – ноотропные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Имеется недостаточно данных по применению цитиколина у беременных женщин. Лекарственный препарат Цитиколин во время беременности не должен применяться без крайней необходимости. Применение лекарственного препарата Цитиколин допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

При применении лекарственного препарата Цитиколин в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В отдельных случаях некоторые нежелательные реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции») могут влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Цитиколин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых от 500 мг (2 мл раствора препарата) до 2 000 мг (8 мл раствора препарата) в сутки в зависимости от тяжести симптоматики.

Лекарственный препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или в виде внутривенной капельной инфузии (скорость введения – 40–60 капель в минуту).

Данный лекарственный препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором для внутривенного применения и раствором глюкозы.

Способ применения

Лекарственный препарат Цитиколин предназначен для внутривенного и внутримышечного введения.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом и зависит от тяжести заболевания и клинической картины.

Если Вы применили препарата Цитиколин больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Цитиколин больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу.

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

Если Вы забыли применить/ввести дозу препарата

Если Вы забыли применить/ввести препарат Цитиколин, не следует вводить двойную дозу для компенсации пропущенной дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Цитиколин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Цитиколин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих реакций

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– аллергическая реакция, симптомами которой могут выступать: отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (анафилактический шок);

– аллергические реакции;

– крапивница с сильно зудящими волдырями, схожими по виду с волдырями от ожога крапивой;

– галлюцинации.

Другие нежелательные реакции, возникающие при применении препарата Цитиколин

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

– сильная головная боль;

– головокружение;

– снижение или повышение артериального давления (артериальная гипертензия или артериальная гипотензия);

– одышка;

– тошнота, рвота, иногда диарея;

– покраснение кожи (гиперемия), сыпь;

– пурпура – высыпания на коже, обусловленные кровоизлиянием из капилляров;

– озноб;

– отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Цитиколин

Хранить в оригинальной упаковке (пачка) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Лекарственный препарат Цитиколин предназначен только для однократного использования. Введение лекарственного препарата должно осуществляться непосредственно после открытия ампулы.

Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены.

Не выбрасывайте препарат как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цитиколин содержит:

Действующее вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия).

1 мл раствора содержит 250 мг действующего вещества.

Каждая ампула (4 мл) содержит 1 000 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: раствор натрия гидроксида или раствор кислоты хлористоводородной, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Цитиколин и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 4 мл в ампулы из стекла.

5 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с вкладышем для фиксации ампул (№5).

10 ампул вместе с листком-вкладышем и ножом или скарификатором для вскрытия ампул помещают в пачку из картона с одним или двумя вкладышами для фиксации ампул (№10).

В случае использования ампул с кольцом излома или с насечкой и точкой излома, вложение ножа для вскрытия ампул или скарификатора ампульного не предусматривается.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП и доступны на официальном сайте уполномоченного органа государства – члена ЕАЭС в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на веб-сайте www.rceth.by.