

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ЦИТИКОЛИН-САНТО®

#### **Международное непатентованное название**

Цитиколин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для приема внутрь, 10 г/100 мл, 30 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности (ADHD-Attention deficit hyperactivity disorder) и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

#### **Показания к применению**

- лечение неврологических и когнитивных нарушений, связанных с инсультом
- лечение неврологических и когнитивных расстройств, связанных с черепно-мозговыми травмами.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу цитиколину, или к любому из вспомогательных веществ
- повышенный тонус парасимпатической нервной системы
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы

#### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат содержит сорбитол жидкий некристаллический (20.000г), поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы нельзя принимать препарат ЦИТИКОЛИН-САНТО.

Кроме этого, сорбитол оказывает умеренное послабляющее действие.

В связи с наличием в составе вспомогательных веществ метилпарагидроксибензоата (0.145г) и пропилпарагидроксибензоата (0.025г), при приеме препарата могут развиваться аллергические реакции (в том числе замедленного типа).

Препарат содержит в качестве вспомогательного вещества натрия цитрат (0.600г). Поэтому следует быть осторожным при назначении лицам, соблюдающим бессолевую диету.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

ЦИТИКОЛИН-САНТО® усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина.

Не следует назначать одновременно с лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Применение в педиатрии***

Опыт применения у детей отсутствует, поэтому препарат назначают, если ожидаемая терапевтическая польза превосходит возможный риск.

#### ***Во время беременности или лактации***

Нет достаточных данных о применении цитиколина у беременных женщин и в период кормления грудью. ЦИТИКОЛИН-САНТО® не следует использовать во время беременности и в период лактации, кроме случаев явной необходимости, т.е. когда ожидаемая терапевтическая польза выше, чем любой возможный риск.

#### ***Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

ЦИТИКОЛИН-САНТО® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и опасными механизмами.

### **Рекомендации по применению**

#### **Режим дозирования**

##### ***Взрослые***

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 до 2000 мг (100 мг = 1 мл) в день, в зависимости от тяжести симптоматики. Рекомендуемая кратность приема 2 - 3 раза в день в течение 6-8 недель.

#### **Особые группы пациентов**

##### ***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.

##### ***Пожилые люди***

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь

Препарат можно выпить непосредственно после вскрытия без разведения или развести перед приемом в 1/2 стакана воды (120 мл).

Алгоритм применения препарата при помощи пипетки-дозатора:

1. Поместите пипетку-дозатор с полностью опущенным поршнем во флакон.
2. Вытягивая поршень, наберите необходимую дозу препарата, руководствуясь шкалой пипетки-дозатора.
3. Примите раствор внутрь без разведения или предварительно разведите его в половине стакана воды (120 мл) комнатной температуры. После каждого применения рекомендуется промыть пипетку-дозатор водой.

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

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки не сообщалось.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

### ***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко*

- галлюцинации
- головная боль, головокружение
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия
- одышка
- тошнота, рвота, иногда диарея
- гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура
- озноб, отек.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по**

**нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов** РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

100 мл препарата содержит

*активное вещество* – цитиколин натрия 10.450 г  
(эквивалентно цитиколину (10.000))

*вспомогательные вещества*: сорбитол жидкий не кристаллический, глицерин (глицерол), метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, натрия цитрат, сахарин натрия, калия сорбат, кислота лимонная моногидрат 50 % раствор, 0.1 М раствор натрия гидроксида, ароматизатор пищевой «Клубника 546», вода очищенная

##### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным ароматным запахом

##### ***Форма выпуска и упаковка***

По 30 мл препарата во флаконы из стекла, укупоренные полиэтиленовыми навинчиваемыми крышками с контрольным кольцом первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Флаконы вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках и пипеткой-дозатором помещают в пачку из картона.

Пачки помещают в коробки из картона.

##### ***Срок хранения***

3 года

Не применять по истечении срока годности!

##### ***Условия хранения***

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### ***Условия отпуска из аптек***

По рецепту

##### ***Сведения о производителе***

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610151)

Номер автоответчика +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты [complaints@santo.kz](mailto:complaints@santo.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона +7 7252 (610150)

Адрес электронной почты [phv@santo.kz](mailto:phv@santo.kz); [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)