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 внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 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 расстройств, связанных с нарушением мозгового кровообращения.
- лечение неврологических и когнитивных расстройств, связанных с травмами головы.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- состояние с высоким тонусом парасимпатической нервной системы (ваготония)
Необходимые меры предосторожности при применении

В случае внутривенного применения препарат следует вводить медленно (в течение 3-5 мин в зависимости от вводимой дозы).
В случае применения внутривенно капельно скорость вливания должна составлять 40–60 капель в минуту.
В случае устойчивого внутричерепного кровоизлияния не следует превышать дозу 1000 мг/сут и скорость внутривенного вливания (30 капель в минуту).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Цитиколин натрия усиливает эффект леводопы.
Цитиколин натрия не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими центрофеноксин и меклофеноксат.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Во время беременности или лактации

Нет достаточных данных об использовании цитиколина у беременных женщин. Назначение препарата в период беременности возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.
При необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания, поскольку данные о выделении цитиколина с грудным молоком отсутствуют.
Содержание натрия в одной ампуле препарата ЦИТИКОЛИН-САНТО®, раствор для внутривенного и внутримышечного введения для дозировки 500 мг/ 4 мл - 24 мг или 1,04 ммоль натрия, для дозировки 1000 мг/ 4 мл – 47,6 мг или 2,06 ммоль натрия. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

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

Цитиколин натрия 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/сут в зависимости от тяжести симптомов.
Внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3-5 мин в зависимости от вводимой дозы) или капельного внутривенного вливания (40-60 капель в минуту).
В острый период инсульта и черепно-мозговой травмы лечение начинают с внутривенного введения препарата в дозировке 1000 – 2000 мг, ежедневно, в зависимости от тяжести заболевания в течение двух недель с

последующим переходом на внутримышечное введение 1-2 инъекции (500 – 2000 мг) в день или прием внутрь курсом до 45 – 90 дней. Доза и курс приема препарата могут быть изменены по рекомендации лечащего врача.
Максимальная суточная доза — 2000 мг.
Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.
При необходимости лечение продолжать препаратом в форме раствора для приема внутрь.

Особые группы пациентов

Дети

Опыт применения у детей ограничен: следовательно, препарат может быть назначен только в тех случаях, когда ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекции дозы.

Метод и путь введения

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного применения. Препарат ЦИТИКОЛИН-САНТО® применять сразу после открытия ампулы. Остатки препарата ЦИТИКОЛИН-САНТО® необходимо уничтожить. Препарат совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, а также с 5% раствором глюкозы.

Частота применения с указанием времени приема

Не применимо

Длительность лечения

Срок лечения зависит от течения болезни и определяется врачом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

В связи с низкой токсичностью препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

Симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует применять двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы препарата.

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
- сильная головная боль, вертиго.
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.
- одышка.
- тошнота, рвота, диарея.
- аллергические реакции, в том числе сыпь, гиперемия, экзантема, крапивница, пурпура, зуд,
- 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

Одна ампула содержит

активное вещество - цитиколина натрия 522.5 мг или 1045.0 мг (эквивалентно цитиколину) (500.0 мг) или (1000.0 мг)

вспомогательные вещества: 1 М кислота хлороводородная или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 4 мл раствора в ампулы нейтрального стекла с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

По 5 ампул упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

Для дозировки 500 мг/4 мл

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Для дозировки 1000 мг/4 мл

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.
Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с инструкциями по медицинскому применению (листками-вкладышами) на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций вкладывают по количеству упаковок.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 30 °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

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

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; infomed@santo.kz