

## **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 инъекций 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).

Раствор для инъекций 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.

### ***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 инъекций 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

#### **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 препарата разливают в ампулы стеклянные шприцевого наполнения с точкой или кольцом излома.

На каждую ампулу наклеивают этикетку.

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

1 контурную ячейковую упаковку дозировкой 500 мг/4 мл вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки дозировкой 1000 мг/4 мл вместе с утвержденной инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка без вложения в пачку: контурные ячейковые упаковки вместе с утвержденными инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в коробки из картона, количество инструкций по медицинскому применению 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](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)