

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цитиколин Органика, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Цитиколин Органика, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цитиколин

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.

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. 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 Органика, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цитиколин Органика.
3. Применение препарата Цитиколин Органика.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цитиколин Органика.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Цитиколин Органика содержит действующее вещество цитиколин.

Цитиколин Органика относится к психоаналептикам; психостимуляторам, средствам, применяемым при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропным средствам; другим психостимуляторам и ноотропным средствам, действие которых улучшает мозговую деятельность.

Показания к применению

Препарат Цитиколин Органика применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения.

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);
- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

Способ действия препарата Цитиколин Органика

Цитиколин, являясь предшественником ключевых компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия. Он способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, подавляет действие ферментов (фосфолипаз), разрушающих фосфолипиды клеточной стенки. Цитиколин препятствует избыточному образованию веществ, повреждающих мембраны клеток (свободных радикалов), а также предотвращает гибель клеток (апоптоз).

В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает передачу электрохимических импульсов (холинергическую передачу) между клетками головного мозга. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность периода отсутствия сознания (посттравматической комы) и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

Цитиколин помогает уменьшить выраженность расстройств мышления (когнитивных расстройств) при хронических состояниях, развивающихся из-за снижения содержания кислорода в мозговой ткани (хроническая гипоксия головного мозга). Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявления нарушения памяти (амнезии). Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративных и сосудистых заболеваний головного мозга.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Цитиколин Органика

Противопоказания

Не применяйте препарат Цитиколин Органика:

- если у Вас аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенный тонус парасимпатической нервной системы, что выражается тяжелым состоянием, сопровождающимся низким артериальным давлением, потливостью и обмороками.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Цитиколин Органика.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цитиколин Органика проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В случае продолжающегося (со стойкой внутричерепной гипертензией) внутричерепного кровотечения не следует превышать дозу 1000 мг в сутки и скорость внутривенного вливания 30 капель в минуту.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Цитиколин Органика

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это связано с тем, что препарат Цитиколин Органика может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на препарат Цитиколин Органика.

Сообщите лечащему врачу, если Вы применяете какой-либо из нижеперечисленных лекарственных препаратов:

- леводопа (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона). Цитиколин усиливает действие леводопы;
- меклофеноксат (препарат, который стимулирует мозговую деятельность). Не следует применять препарат Цитиколин Органика одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Достаточные данные о применении у беременных женщин или в период грудного вскармливания отсутствуют.

Ваш врач может назначить Вам препарат Цитиколин Органика только если считает, что ожидаемая польза для матери будет превосходить потенциальный риск для плода.

Данные о проникновении цитиколина в грудное молоко человека отсутствуют, в связи с этим Вам следует прекратить кормление грудью во время лечения препаратом Цитиколин Органика.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цитиколин Органика может вызывать головокружения, галлюцинации, поэтому во время лечения препаратом соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и выполнении работ, требующих особого внимания и быстроты реакций (работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и тому подобное).

Препарат Цитиколин Органика содержит натрий

Препарат Цитиколин Органика, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 23,56 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой ампуле объемом 4 мл. Это эквивалентно 1,18 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

Препарат Цитиколин Органика, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения содержит 47,12 мг натрия (основной компонент пищевой/столовой соли) в каждой ампуле объемом 4 мл. Это эквивалентно 2,36 % от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей.

3. Применение препарата Цитиколин Органика

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

Рекомендуемая доза

Острый период ишемического инсульта и ЧМТ

Рекомендуемая доза препарата Цитиколин Органика составляет 1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза. Длительность лечения не менее 6 недель. По решению лечащего врача через 3 – 5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные (для приема внутрь через рот) формы препарата цитиколина.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга

Рекомендуемая доза препарата Цитиколин Органика составляет 500 – 2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

По решению лечащего врача возможен переход на лекарственные формы, принимаемые внутрь (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, или раствор для приема внутрь).

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы у лиц пожилого возраста не требуется.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для внутривенного или внутримышечного введения.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3 – 5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40 – 60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от тяжести симптомов заболевания и определяется лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Цитиколин Органика больше, чем следовало

Всегда применяйте препарат Цитиколин Органика именно так, как сказал лечащий врач. В случае превышения доз появление симптомов интоксикации не ожидается из-за низкой токсичности препарата. В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат Цитиколин Органика

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вводите следующую инъекцию в соответствии с графиком и продолжайте применение в соответствии с рекомендациями лечащего врача.

Если Вы прекратили применение препарата Цитиколин Органика

Не прекращайте применение препарата Цитиколин Органика без консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Цитиколин Органика и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов **серьезных нежелательных реакций**:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции: выраженный зуд и изменение цвета кожи, отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание, признаки резкого снижения артериального давления (головокружение, слабость, обморок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Цитиколин Органика.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение аппетита;
- галлюцинации;
- бессонница;
- возбуждение;
- головная боль;
- головокружение;
- чувство жара;
- тремор;
- одышка;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- онемение в парализованных конечностях;
- отеки;
- изменение активности печеночных ферментов.

В некоторых случаях препарат Цитиколин Органика может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное изменение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Цитиколин Органика

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждой ампуле после «до ...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Цитиколин Органика содержит

Действующим веществом является цитиколин.

Цитиколин Органика, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 125 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия – 130,625 мг).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 500 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия – 522,5 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Цитиколин Органика содержит натрий (см. раздел 2).

Цитиколин Органика, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 250 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия – 261,26 мг).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 1000 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия – 1045 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Цитиколин Органика содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Цитиколин Органика и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка коричневатая-желтоватая жидкость.

По 4 мл в ампулы бесцветного нейтрального стекла типа I (марки НС-3 или 1-го гидролитического класса) с кольцом излома, либо с надрезом и точкой или маркировочными кольцами.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: 654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

адрес электронной почты: root@organica.su

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 – Российская Федерация

тел. (3843) 994-222

адрес электронной почты: root@organica.su

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://www.lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ)

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель. Через 3 – 5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные лекарственные формы.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга

По 500 – 2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных лекарственных форм.

Способ применения

Раствор для внутривенного или внутримышечного введения.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3 – 5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40 – 60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением всех видов изотонических физиологических растворов для внутривенного введения и раствором глюкозы.

Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Особые меры предосторожности

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного применения. Введение лекарственного препарата должно осуществляться немедленно после вскрытия ампулы.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств – членов Евразийского экономического союза.