

Листок-вкладыш: информация для пациента

**Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
с ароматом апельсина**

**Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
с ароматом апельсина**

**Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
с ароматом меда и лимона**

**Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
с ароматом меда и лимона**

Действующее вещество: цитиколин натрия.

Перед приемом 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-ФП, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цитиколин-ФП.
3. Прием препарата Цитиколин-ФП.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цитиколин-ФП.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цитиколин-ФП, и для чего его применяют
Цитиколин-ФП содержит действующее вещество цитиколин натрия, относящееся к группе ноотропные средства.

Показания к применению

Препарат Цитиколин-ФП применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

Способ действия препарата Цитиколин-ФП

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствует избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода. При хронической гипоксии головного мозга цитиколин эффективен в лечении когнитивных расстройств таких, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии. Цитиколин эффективен в лечении чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цитиколин-ФП

Противопоказания

Не принимайте препарат Цитиколин-ФП:

- если у Вас аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы, т. е. редкий пульс 40-50 ударов в минуту, нарушение ритма дыхания, низкое артериальное давление, головокружение, предобморочное состояние);
- если Ваш возраст младше 18 лет;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цитиколин-ФП проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью, или если Вы пожилого возраста, то препарат Цитиколин-ФП принимается так же, как и в любых других случаях. Корректировка дозы в таких ситуациях не требуется.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Цитиколин-ФП

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете сейчас, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Цитиколин-ФП усиливает эффект леводопы. Ваш лечащий врач должен учесть это при подборе доз, если предстоит совместный приём.

Не принимайте Цитиколин-ФП одновременно с лекарственными препаратами, содержащими меклофеноксат.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Цитиколин-ФП принимают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Не принимайте препарат Цитиколин-ФП в период кормления грудью. При назначении препарата Цитиколин-ФП в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цитиколин-ФП может снизить Ваше внимание. Могут возникнуть некоторые нежелательные реакции со стороны нервной системы, в том числе головокружение. Поэтому в период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Препарат Цитиколин-ФП содержит сорбитол. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат Цитиколин-ФП может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

3. Прием препарата Цитиколин-ФП

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

Рекомендуемая доза: для взрослых составляет от 500 до 2000 мг в зависимости от тяжести симптоматики.

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ): 1000 мг каждые 12 часов. Длительность лечения не менее 6 недель.

Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, нарушения умственной деятельности и поведения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга: 500 – 2000 мг в день.

Дозировка и длительность лечения определяются врачом в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

Путь и (или) способ введения

Препарат предназначен для приема внутрь.

Растворите порошок из пакета при помешивании в 100 мл горячей воды.

Препарат принимают внутрь во время еды или между приемами пищи.

Продолжительность терапии

Длительность лечения определяется лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Цитиколин-ФП больше, чем следовало

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли принять препарат Цитиколин-ФП

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Продолжайте принимать препарат из упаковки дальше, как обычно.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Цитиколин-ФП и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Цитиколин-ФП.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека на 10 000), включая единичные случаи:

- галлюцинации, бессонница, возбуждение;
- головная боль, головокружение, тремор, онемение в парализованных конечностях;
- кратковременное изменение артериального давления;
- одышка;
- тошнота, рвота, диарея, снижение аппетита;
- озноб, отеки, чувство жара, повышенная потливость;
- изменение активности печеночных ферментов в анализе крови.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Цитиколин-ФП

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета.

Раствор длительному хранению не подлежит, его следует принять в течение 2 часов после приготовления.

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 прочие сведения

Препарат Цитиколин-ФП содержит

Действующим веществом является цитиколин натрия

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Каждый пакет с порошком содержит 522,5 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 500 мг цитиколина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбитол, вода очищенная, ароматизатор апельсиновый, кремния диоксид коллоидный безводный.

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Каждый пакет с порошком содержит 1045,0 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 1000 мг цитиколина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбитол, вода очищенная, ароматизатор апельсиновый, кремния диоксид коллоидный безводный.

Цитиколин-ФП, 500 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Каждый пакет с порошком содержит 522,5 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 500 мг цитиколина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбитол, вода очищенная, ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный, кремния диоксид коллоидный безводный.

Цитиколин-ФП, 1000 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Каждый пакет с порошком содержит 1045,0 мг цитиколина натрия, что эквивалентно 1000 мг цитиколина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сорбитол, вода очищенная, ароматизатор медовый, ароматизатор лимонный, кремния диоксид коллоидный безводный.

Препарат Цитиколин-ФП содержит сорбитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Цитиколин-ФП и содержимое упаковки

Цитиколин-ФП, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом апельсина

Порошок белого или почти белого цвета с ароматом апельсина. Допускается наличие вкраплений белого цвета. После растворения порошка образуется прозрачный или опалесцирующий раствор с ароматом апельсина. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

Цитиколин-ФП, порошок для приготовления раствора для приема внутрь с ароматом меда и лимона

Порошок белого или почти белого цвета с ароматом мёда и лимона. Допускается наличие вкраплений белого цвета. После растворения порошка образуется прозрачный или опалесцирующий раствор с ароматом меда и лимона. Допускается наличие нерастворенных частиц и хлопьев.

По 4,0 г препарата в пакеты термосвариваемые из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги (упаковка гибкая Б/Ф/ПЭ) или материала комбинированного Алюламинат (Буфлен) (ламинаты на основе фольги, бумаги, полимеров).

По 10 пакетов: 10 отдельных пакета или 5 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 20 пакетов: 20 отдельных пакетов или 10 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

По 30 пакетов: 30 отдельных пакетов или 15 сдвоенных пакетов, разделенных между собой перфорацией, вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»

197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247
Тел./Факс: +7 (812) 677-89-82; +7 (812) 207-15-27
Адрес электронной почты: pharmprod@pharmprod.ru

Производитель

Российская Федерация
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»
198216, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Княжево,
проспект Ленинский, д. 140, лит. Ж, помещ. 1Н/2Н/5Н

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «ФАРМАКОР ПРОДАКШН»
197375, г. Санкт-Петербург, ул. Репищева, д. 14, корп. 5, оф. 247
Тел./Факс: +7 (812) 677-89-82
Адрес электронной почты: safety@pharmprod.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>.