

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Цитиколин – ВЕРТЕКС, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь.**

Действующее вещество: цитиколин

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

1. Что из себя представляет препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС и для чего его применяют

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество цитиколин, которое относится к группе: психоаналептики (вещества, которые улучшают деятельность центральной нервной системы (ЦНС)); психостимуляторы (вещества, которые стимулируют работу ЦНС), средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью и ноотропные средства (улучшающие мозговое кровообращение).

Показания к применению

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при следующих состояниях:

- острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии);

- восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов;
- черепно-мозговая травма (ЧМТ) в остром и восстановительном периоде;
- когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС если:

- у Вас аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас выраженная ваготония (вегетососудистая дистония).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

На холоде может образовываться незначительное количество кристаллов вследствие частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС

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

Если Вы принимаете препарат леводопа (препарат для лечения болезни Паркинсона), Ваш врач может скорректировать его дозу, так как цитиколин способен усиливать его эффекты.

Если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие меклофеноксат (препарат, улучшающий мозговое кровообращение), обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, так как одновременное применение меклофеноксата и цитиколина является нежелательным.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Достаточные данные о применении препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС у беременных женщин отсутствуют. Вы можете принимать препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС только если Ваш врач считает, что ожидаемая польза превышает потенциальный риск для Вашего будущего ребенка.

Грудное вскармливание

Достаточные данные о применении препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания отсутствуют. Вы можете принимать препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС только если Ваш врач считает, что ожидаемая польза превышает потенциальный риск для Вас и Вашего ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При лечении препаратом Цитиколин – ВЕРТЕКС рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит:

- сорбитол, если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г;
- глицерол (глицерин). Глицерол может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею;
- метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) и пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. Прием препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

В остром периоде ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС следует принимать в дозе 1000 мг (что соответствует 10 мл раствора препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС) каждые 12 часов с момента постановки диагноза, а длительность лечения должна составлять не менее 6 недель.

Во время восстановительного периода ишемического и геморрагического инсультов, восстановительного периода после ЧМТ, при возникновении умственных и поведенческих нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС следует принимать в дозе 500-2000 мг (5–20 мл раствора препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС) в день по назначению Вашего лечащего врача. В этом случае доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

Если Вам 65 лет и более, Ваш лечащий врач сообщит Вам, в каком объеме, когда и как часто Вы должны принимать препарат. Инструкции Вашего врача предназначены только для Вас. Строго соблюдайте их и регулярно посещайте Вашего лечащего врача.

Путь и (или) способ введения

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС следует принимать внутрь.

Перед приемом препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС принимают во время еды или между приемами пищи.

Инструкция по использованию прилагаемой к флакону пипетки дозирующей:

1. Поместите пипетку дозирующую во флакон (поршень пипетки полностью опущен).
2. Осторожно потяните за поршень пипетки дозирующей, пока уровень раствора не сравняется с соответствующей отметкой на пипетке.
3. Перед приемом нужное количество раствора Вы можете развести в ½ стакана воды (120 мл).

После каждого использования рекомендуется промывать пипетку дозирующую водой.

Если Вы приняли препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Обратитесь к лечащему врачу, при необходимости он назначит Вам симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС

Не принимайте двойную дозу препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС в обычное для Вас время.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием лекарственного препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции или анафилактического шока (наблюдались очень редко – не более чем у 1 из 10 000 человек):

- 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 цитиколина

Очень редко (не более чем у 1 из 10 000 человек):

- галлюцинации;
- возбуждение;
- бессонница;
- головная боль;
- головокружение;
- тремор (дрожь);
- стимуляция парасимпатической системы (может проявляться повышенным образованием слюны, кишечными коликами, диареей (поносом), затруднением вдоха, повышением возбудимости);
- онемение в парализованных конечностях;
- снижение аппетита;
- диспноэ (одышка);
- рвота;

- диарея (понос);
- тошнота;
- повышение температуры тела;
- чувство жара;
- отеки;
- повышение или понижение артериального давления;
- изменение активности ферментов печени (в лабораторных анализах).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цитиколин – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является цитиколин.

1 мл раствора для приема внутрь содержит 104,5 мг цитиколина натрия (в пересчете на цитиколин 100,0 мг).

Прочими вспомогательными веществами являются: сорбитол (см. раздел 2), глицерол (глицерин) (см. раздел 2), натрия цитрата дигидрат, калия сорбат, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) (см. раздел 2), ароматизатор клубничный 1487S, пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) (см. раздел 2), натрия сахаринат, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Цитиколин – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Прозрачная или со слабой опалесценцией бесцветная или светло-желтая жидкость с характерным клубничным запахом.

По 30 мл или 100 мл во флаконах из темного или бесцветного прозрачного стекла (гидролитический класс III) или из полиэтилентерефталата с навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

Один, три или шесть флаконов вместе с пипеткой дозирующей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Допускается наличие картонного или пластикового поддона.

Допускается комплектация по 3 или 6 картонных упаковок (пачек) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.06.2024 № 13054
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.