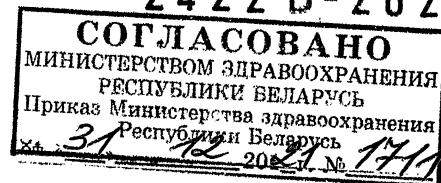


2422Б-2021



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД,
раствор для внутривенного и внутримышечного
введения 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл
Действующее вещество: цитиколин (в виде цитиколина натрия)**

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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 500 мг/4 мл или 1000 мг/4 мл, относится к группе ноотропов, оказывает профилактическое нейропротекторное действие, повышает уровень внимания и сознания, ускоряет процесс восстановления при черепно-мозговых травмах. ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД применяют для лечения нарушений, вызванных:

- нарушением мозгового кровообращения (вследствие образования кровяного сгустка или разрыва кровеносного сосуда);
- травмой головы.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на цитиколин или любое из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша). Признаки аллергической реакции включают сыпь, затруднение дыхания или глотания, отек губ, лица, горла или языка;
- у вас ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы), которая проявляется целым рядом симптомов таких, например, как снижение артериального давления, снижение частоты сердечных сокращений, одышка,

НД РБ

2422Б-2021



головокружение, снижение работоспособности, слабость, сонливость, чувство постоянной усталости и разбитости, предобморочные состояния.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

В случае продолжающегося внутримозгового кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Другие препараты и ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД может оказывать влияние на действие других препаратов, также и другие препараты могут влиять на ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД.

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД усиливает действие леводопы (L-дофа, препарат для лечения болезни Паркинсона).

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД не следует применять одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат (применяются для улучшения кровоснабжения и работы головного мозга).

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД с пищей и напитками

ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД можно применять независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом, перед началом применения препарата.

Решение о применении препарата во время беременности примет ваш лечащий врач.

Применение препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД во время кормления грудью не рекомендуется.

Следует прекратить грудное вскармливание в случае необходимости применения препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Цитиколин не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Применение препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД

Всегда применяйте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с врачом.

Режим дозирования

Ваш врач определит подходящую вам дозу препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД. Доза препарата будет зависеть от вашего заболевания.

Если вам кажется, что препарат действует слабо или сильно, обратитесь к лечащему врачу, не изменяйте самостоятельно дозу.

Взрослые:

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

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Корректировка дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции печени не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Корректировка дозы у пациентов с нарушениями функции почек не требуется.

Дети

Применение цитиколина у детей недостаточно изучено. Врач примет решение о возможности назначения препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД вашему ребенку.

Способ применения

Препарат может вводиться внутримышечно, внутривенно медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или внутривенно капельно (скорость введения: 40-60 капель в минуту).

Если вы забыли ввести очередную дозу препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД

Если вы пропустили введение дозы препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД, введите дозу, как только вспомните об этом. Однако если уже наступило время введения следующей дозы, опустите введение пропущенной дозы и продолжайте применение препарата в обычном режиме.

Не вводите двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы ввели большую дозу препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД, чем назначено

О случаях передозировки цитиколином не сообщалось. Однако если вам кажется, что вы приняли слишком высокую дозу препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД, обратитесь к врачу.

Если вы досрочно прекратите применение препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД

Решение о необходимой продолжительности лечения примет ваш врач. Не прекращайте лечение препаратом ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД без рекомендации врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Эти реакции обычно легкие или умеренные и, как правило, исчезают через короткое время.

Нежелательные реакции при применении препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД возникают очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек) и могут быть следующими:

- аллергические реакции, в т. ч. немедленного типа (симптомы включают резкое снижение давления, сыпь на коже, отечность, красноту, затруднение дыхания);
- галлюцинации;
- головная боль, головокружение;
- повышение либо понижения кровяного давления;
- одышка;
- тошнота, рвота, иногда диарея;
- покраснение кожи, крапивница, сыпь, сыпь кровоизлияниями на коже и слизистых;
- озноб, отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

НД РБ

2422Б-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by).

Кроме того, информацию о выявленных нежелательных реакциях вы можете предоставить в адрес держателя регистрационного удостоверения – РУП «Белмедпрепараты»:

- по телефонам +375-44-781-06-00 либо +375-17-222-78-38;

- посредством электронной почты pharmacovigilance@belmedpreparaty.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Не выбрасывать препарат в канализацию. Уточнить у работников аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Каждая ампула содержит *действующее вещество*: цитиколин (в виде цитиколина натрия) – 500 мг или 1000 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксида 1 М раствор, хлористоводородной кислоты 1 М раствор (натрия гидроксида 1 М раствор или хлористоводородной кислоты 1 М раствор – для коррекции рН до 6,7), вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

По 4 мл прозрачного бесцветного или слегка желтоватого раствора в ампулах.

5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Одну или две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО
ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Особые указания и меры предосторожности при применении

При внутривенном применении введение препарата должно осуществляться медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы).

При внутривенном капельном вливании скорость введения препарата должна быть 40-60 капель в минуту.

В случае продолжающегося внутричерепного кровотечения не следует превышать суточную дозу 1000 мг, которую необходимо вводить внутривенно очень медленно (скорость введения 30 капель в минуту).

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения предназначен только для однократного использования. Введение препарата должно осуществляться непосредственно после вскрытия ампулы. Неиспользованные остатки содержимого ампулы должны быть уничтожены.

Препарат совместим с изотоническим физиологическим раствором для внутривенного введения и раствором глюкозы.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата ЦИТИКОЛИН-БЕЛМЕД обратитесь к ОХЛП.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

