

Листовка: информация за пациента

СиТиКо 250 mg/ml инжекционен разтвор

CiTiCo 250 mg/ml solution for injection

ситиколин/ citicoline

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СиТиКо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СиТиКо
3. Как да приемате СиТиКо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СиТиКо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230232
Разрешение №	64241 / 22-12-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява СиТиКо и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е ситиколин, който:

- стимулира синтеза на фосфолипиди, изграждащи мембраната на нервната клетка;
- подобрява функцията на клетъчната мембрана;
- благоприятства намаляването на мозъчния оток;
- съхранява енергийния резерв на нервната клетка;
- намалява апоптозата (програмирана клетъчна смърт);
- стимулира синтеза на ацетилхолин, който способства предаването на импулсите между нервните клетки.

СиТиКо се прилага за лечение на:

- мозъчен инсулт в остра фаза и неврологичните последици, свързани с него;
- мозъчна травма и неврологичните последици, свързани с нея.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СиТиКо

Не използвайте СиТиКо, ако:

- сте алергични към ситиколин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- повишена активност на симпатиковия дял на вегетативната нервна система, която участва в поддържането на функциите на органите.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате СиТиКо.

Инжекционният разтвор се прилага от медицинско лице, но все пак е необходимо да знаете, че:

- венозното приложение на разтвора трябва да става бавно – в продължение на 3 - 5 минути в зависимост от дозата;
- при приложение като венозна инфузия, скоростта на вливане трябва да бъде между 40 до 60 капки/минута;
- при пациенти с мозъчен кръвоизлив, дозата не трябва да надвишава 1000 mg и лекарството трябва да се прилага със скорост не по-голяма от 30 капки/минута.

Други лекарства и СиТиКо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

СиТиКо не трябва да се приема с някои лекарства, поради което е необходимо обезателно да уведомите Вашия лекар, ако приемате лекарства съдържащи:

- L-Дора (за лечение на болестта на Паркинсон) – ситиколин усилва неговите ефекти;
- Меклофеноксат (центрофеноксин).

СиТиКо може да се прилага едновременно с кръвоспиращи средства, такива намаляващи вътречерепното налягане, както и разтвори за инфузия.

СиТиКо с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Едновременното приложение с алкохол е нежелателно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременните и кърмещи жени не трябва да приемат ситиколин, освен ако това не е изрично назначено от лекар след оценка на потенциалната полза за майката и рисковете за плода и новороденото.

Шофиране и работа с машини

СиТиКо не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате СиТиКо

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза за възрастни е 500 – 2000 mg в зависимост от тежестта на клиничните прояви.

Лечението с това лекарство може да бъде продължително, тъй като ситиколин е с ниска токсичност и много рядко може да доведе до поява на нежелани реакции.

Пациенти в старческа възраст

Няма ограничения за приложение. Препоръчаната доза не се нуждае от корекция.



Деца и юноши

СиТиКо не трябва да се прилага при деца и юноши, освен ако изрично не е назначен от лекар. Няма достатъчно данни за приложението на ситиколин при деца, поради което трябва да се прилага единствено в случай, че очакваната полза надвишава всеки възможен риск.

Начин на приложение

Инжекционният разтвор може да се приложи:

- Мускулно;
- Бавно интравенозно в продължение на 3 – 5 минути в зависимост от дозата;
- Като интравенозна инфузия със скорост на вливане 40 – 60 капки/минута.

Съставът на това лекарство позволява при необходимост неговото приложение през устата. Съдържанието на ампулата може да се изпие директно или след разтваряне в половин чаша вода (приблизително 120 ml).

Ако сте пропуснали да приложите СиТиКо

Ако сте пропуснали една доза, изчакайте докато стане време за следващата и след това продължете по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете приложението според предписанието на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза СиТиКо

Ако сте приложили доза, по-голяма от предписаната, се посъветвайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на СиТиКо

Приложението на лекарството не трябва да се спира преди консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложение на СиТиКо са възможни следните много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента, приемали продукта):

- гадене, повръщане, диария;
- главоболие, световъртеж;
- повишено кръвно налягане, понижено кръвно налягане;
- халюцинации;
- задух;
- зачервяване;
- сърбеж, обрив;
- потрепване;
- оток.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София



тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СиТиКо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СиТиКо

- Активното вещество в това лекарство е ситиколин – 250 mg в 1 ml разтвор като ситиколин натрий.

- Другите съставки са: натриев хидроксид (за корекция на рН), хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

Как изглежда СиТиКо и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен, бистър разтвор, практически свободен от частици.

4 ml разтвор в ампули от безцветно стъкло Тип I, с вместимост 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата. 5 ампули се поставят в блистер от PVC фолио, поставен в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир

България

Производител

ВЕТПРОМ АД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир

България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД

ул. Отец Паисий № 26

2400 гр. Радомир

България

Дата на последно преразглеждане на листовката – ноември, 2023

