

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СиТиКо 125 mg/ml инжекционен разтвор

CiTiCo 125 mg/ml solution for injection

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230233
Разрешение №	64242 / 22-12-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 125 mg ситиколин (citicoline) като ситиколин натрий (as citicoline sodium).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

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

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

- Лечение на мозъчен инсулт в остра фаза и свързаните с него неврологични последици;
- Лечение на мозъчна травма и свързаните с нея неврологични последици.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

#### Дозировка

#### *Възрастни*

Препоръчителната дневна доза е 500 – 2000 mg.

Размерът на приложената дневна доза трябва да бъде съобразен с тежестта на клиничната симптоматика, анамнестичните данни и състоянието на пациента.

Продължителното приложение на лекарствения продукт се благоприятства от неговата ниска токсичност и ниска честота на нежеланите лекарствени реакции.

Лекарственият продукт може да се прилага в комплексна терапия с хемостатици, лекарства намаляващи вътречерепното налягане, инфузионни разтвори.

#### *Старческа възраст*

Препоръчва се приложението на обичайната терапевтична доза; не се налага корекция на дозата при отсъствие на значими бъбречни и чернодробни заболявания.



### *Педиатрична популация*

Няма достатъчно налични данни за употреба на ситиколин при деца, поради което лекарственият продукт може да се прилага единствено в случай, когато ползата надвишава възможния риск от приложението.

### Начин на приложение

Разтворът може да се приложи:

- Интрамускулно;
- Бавно интравенозно за период от 3 – 5 минути, в зависимост от размера на дозата;
- Капкова интравенозна инфузия със скорост 40 – 60 капки/минута.

Съставът на лекарственият продукт позволява при необходимост, инжекционният разтвор да бъде приложен през устата. Съдържанието на ампулата може да се изпие директно или след разтваряне в половин чаша вода (около 120 ml).

### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към ситиколин или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Хипертонус на парасимпатиковия дял на ВНС.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

По време на лечение с това лекарство е необходимо да бъде взето предвид следното:

- Интравенозното приложение трябва да става бавно – за период 3 – 5 минути в зависимост от размера на прилаганата доза.
- Капковата интравенозна инфузия трябва да бъде със скорост 40 – 60 капки/мин. (вж. точка 4.2).
- При вътремозъчен кръвоизлив, препоръчаната доза е  $\leq 1000$  mg, която трябва да се приложи бавно интравенозно със скорост 30 капки/минута.

### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Ситиколин усилва ефектите на L-Дора-съдържащите продукти.

Не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти, съдържащи меклофеноксат.

Може да се прилага едновременно с хемостатици, лекарства за понижаване на вътречерепното налягане, инфузионни разтвори.

### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Не са налични данни относно потенциалните ефекти на ситиколин при бременни жени, поради което неговата безопасност при тази група се счита за неустановена. Лекарственият продукт трябва



да се прилага единствено в случаите, при които потенциалните ползи за майката надвишават рисковете за плода и новороденото (вж. точка 5.3).

#### Кърмене

Не е известно дали ситиколин се екскретира в майчиното мляко, поради което лекарствения продукт трябва да се прилага единствено в случаите, при които потенциалните ползи за майката надвишават рисковете за новороденото и кърмачето.

#### Фертилитет

Няма данни за ефектите на ситиколин върху фертилитета.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

СиТиКо не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Представената по-долу честота на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана по MedDRA конвенцията:

Много чести ( $\geq 1/10$ ), Чести ( $\geq 1/100$  до  $\leq 1/10$ ), Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), Много редки ( $< 1/10\ 000$ ), С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас/Честота	Нежелани реакции
<u>Психични нарушения</u> <i>Много редки</i>	Халюцинации
<u>Нарушения на нервната система</u> <i>Много редки</i>	Главоболие, световъртеж
<u>Съдови нарушения</u> <i>Много редки</i>	Повишено артериално налягане, понижено артериално налягане
<u>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</u> <i>Много редки</i>	Задух
<u>Стомашно-чревни нарушения</u> <i>Много редки</i>	Гадене, повръщане, диария
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u> <i>Много чести</i>	Зачервяване, сърбеж, обрив
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u> <i>Много редки</i>	Потрепване, оток

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +35928903417  
уебсайт: www.bda.bg

#### **4.9. Предозиране**

##### Симптоми

Няма данни за предозиране с продукта. Ситиколин се характеризира с много ниска токсичност, поради което даже и при значимо превишаване на терапевтичните дози не се очаква развитие на интоксикация.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства.

АТС код: N06BX06

##### Механизъм на действие

Стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди в невроналната мембрана, вследствие на което подобрява функционалното ѝ състояние, както и това на локираните в нея помпи на йонната обмяна и рецептори, чието модулиране е необходимо за ефективното и правилно предаване на невроналните импулси.

Ситиколин копира активирането на фосфолипиди А1, А2, С и D, като намалява образуването на свободни радикали и унищожаването на мембранните системи, предпазва системите за антиоксидантна защита.

##### Фармакодинамични ефекти

Ситиколин благоприятства реабсорбцията на мозъчния оток благодарение на стабилизиращото си действие върху невроналната мембрана, предпазва и съхранява енергийния резерв на неврона, задържа апоптозата и стимулира синтеза на ацетилхолин.

Експериментално е установено, че ситиколин оказва невропротективно действие при модел на фокална мозъчна исхемия.

Данни от клинични изпитвания сочат, че ситиколин подобрява значимо функционалната еволюция при пациенти с остър мозъчно-съдов инцидент, ускорява възстановяването при пациенти с мозъчна травма и намалява продължителността и изразеността на пост комозионалния синдром.

Подобрява нивото на внимание и съзнание, повлиява благоприятна амнезията и когнитивните и неврологични смущения, свързани с мозъчна исхемия.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

### Абсорбция

Ситиколин се абсорбира добре след мускулно приложение, като нивата на холин в плазмата се увеличават значително след приложението му.

### Разпределение

Разпределя се в значителна степен в мозъчните структури, като е налице бързо присъединяване на метаболита холин в структурните фосфолипиди, а на цитидин в цитидиновите нуклеотиди и нуклеинови киселини.

В мозъчната тъкан ситиколин се присъединява активно в клетъчната, цитоплазмена и митохондриална мембрана, като съставна част на структурните фосфолипиди.

### Биотрансформация

Метаболизира се в чревната стена и черния дроб до холин и цитидин.

### Екскреция

Малка част от приложената доза се открива в урината, а около 12% от нея се елиминира посредством отделения  $\text{CO}_2$ .

Процесът на елиминирането с урината е двуфазен: първа фаза, с продължителност около 36 часа, в която скоростта на елиминиране намалява бързо и втора фаза, в която скоростта намалява значително по-бавно. Аналогична е и динамиката на отделяне с  $\text{CO}_2$  – скоростта на елиминиране намалява бързо в хода на първите 15 часа след приложението, а в следващите се забавя значимо.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са установени значими токсични ефекти в хода на хроничен 6 месечен експеримент при кучета и 3 месечно изследване при мишки. При кучета, третирани със ситиколин в продължение на три месеца, са наблюдавани токсични прояви (диария и сиалорея) непосредствено след приложението.

Прилаган при зайци в периода на органогенезата, ситиколин не показва ембрио-фетална токсичност. В 10% от фетусите е наблюдавано леко забавяне в мозъчната остеогенеза.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### 6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3. Срок на годност

3 години.



#### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

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.

#### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Инжекционният разтвор е предназначен само за еднократна употреба. Прилагането трябва да се осъществи незабавно след отварянето на ампулата.

Инжекционният разтвор е съвместим с всички изотонични разтвори, предназначени за парентерално приложение.

Може да бъде смесен с хипертоничен разтвор на глюкоза.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ДАНСОН-БГ ООД  
ул. Отец Паисий № 26  
2400 гр. Радомир  
България

#### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен №

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване:

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

ноември, 2023 г.

