

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СиТиКо 100 mg/ml перорален разтвор

CiTiCo 100 mg/ml oral solution

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 100 mg ситиколин (citicoline) като ситиколин натрий (as citicoline sodium).

Помощни вещества с известно действие:

Сорбитол - 200,00 mg/ml;

Глицерол - 50,00 mg/ml;

Метилпарахидроксибензоат - 1,45 mg/ml;

Пропилпарахидроксибензоат - 0,25 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Прозрачен, безцветен разтвор с мирис на ягода.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

- Лечение на мозъчен инсулт в остра фаза и свързаните с него неврологични последствия;
- Лечение на мозъчна травма и свързаните с нея неврологични последствия;
- Лечение на когнитивни и поведенчески нарушения вследствие хронични съдови и дегенеративни мозъчни заболявания.

### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната дневна доза е 500 – 2000 mg (5 ml – 20 ml).

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20240018
Разрешение №	64847 / 08-03-2024
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



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

#### *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 лекарствения продукт може да се прилага единствено в случай, когато ползата надвишава възможния риск от приложението.

#### Начин на приложение

Лекарственият продукт е предназначен за приложение през устата.

За описание на инструкциите за употреба, вижте т. 6.6.

### **4.3. Противопоказания**

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

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

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества:

- Сорбитол, течен (кристализиращ) - трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

- Глицерол – може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.
- Метилпарахидроксибензоат - може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).
- Пропилпарахидроксибензоат - може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

### **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.

### **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 благоприятно амнезията и когнитивните и неврологични смущения, свързани с мозъчна исхемия.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

##### Абсорбция

Ситиколин се абсорбира практически напълно след перорално приложение, като неговата бионаличност е приблизително същата като след интравенозно приложение. Метаболизира се в



чревната стена и черния дроб до холин и цитидин, 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 холин в структурните фосфолипиди, а на цитидин в цитидиновите нуклеотиди и нуклеинови киселини.

В мозъчната тъкан ситиколин се присъединява активно към 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**

Захарин натрий

Сорбитол, течен (кристализиращ)

Глицерол

Метилпарахидроксибензоат

Пропилпарахидроксибензоат

Натриев цитрат

Калиев сорбат

Лимонена киселина, безводна

Аромат ягода 1487 S (течен)

Пречистена вода



## **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3. Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след първо отваряне на флакона - 1 месец.

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

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

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

Флакон от безцветно стъкло, съдържащ 30 ml или 60 ml разтвор, затворен с полиетиленова капачка на винт.

Един флакон заедно с дозираща спринцовка с вместимост 5 ml, с мерителни деления на всеки 0,5 ml и листовка, поставени в единична сгъваема картонена кутия.

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

Разтворът се дозира с помощта на приложената спринцовка, както следва:

1. Дозиращата спринцовка се потапя в разтвора с буталото притиснато до дъното ѝ.
2. Предписаната доза се издърпва от флакона, чрез връщане на буталото нагоре, така че течността в спринцовката да отговаря точно на предписаното количество.
3. Лекарственият продукт се приема самостоятелно или разтворен в половин чаша вода (приблизително 120 ml).

Дозиращата спринцовка трябва да се измива с вода след всеки прием.

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

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

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

Регистрационен № 20240018



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

Дата на първо разрешаване: 16.01.2024 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

януари, 2024 г.

