

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цитралта 1 000 mg перорален разтвор в саше
Citalta 1 000 mg oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Цитралта 1 000 mg перорален разтвор се предлага в сашета от 10 ml. Всеки милилитър съдържа 100 mg ситиколин (citicoline) (като натриева сол). Всяко саше съдържа 1 000 mg ситиколин (като натриева сол).

Помощни вещества с известно действие

Всяко саше съдържа: 0,05 mg Понсо 4R (E124), 4 mg пропилпарахидроксибензоат (E216), 16 mg метилпарахидроксибензоат (E218), до 1 840 mg сорбитол (E420) и 80,8 mg натрий (от активното и помощните вещества).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

10 ml сашета, съдържащи бистър розов разтвор, с вкус и мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, свързани с мозъчносъдови инциденти.

Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, свързани с черепни травми.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

Препоръчителната дневна доза е от 500 mg до 2 000 mg, в зависимост от тежестта на клиничната картина.

Старческа възраст:

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Педиатрична популация

Опитът при деца е ограничен. Следователно, лекарственият продукт трябва да се прилага само когато очакваната терапевтична полза надвишава всеки възможен риск.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>22230019</u>
Разрешение № <u>BG/MKMP-61640</u>
Одобрение № / <u>13-02-2023</u>



Начин на приложение

Този лекарствен продукт може да се приема директно от сашето или да бъде разтворен в половин чаша вода (120 ml).

За указания относно приготвянето на лекарствения продукт вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Употребата на този лекарствен продукт е противопоказана при пациенти с хипертонус на парасимпатиковата нервна система.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт може да причини астма, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

Предупреждения относно помощните вещества:

Цитралта съдържа Понсо 4R (E124)

Този лекарствен продукт може да причини алергични реакции.

Цитралта съдържа сорбитол (E420)

Този лекарствен продукт съдържа до 184 mg сорбитол на 1 ml перорален разтвор, което е еквивалентно на до 1 840 mg на саше от 10 ml. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от/прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза. Цитралта съдържа парахидроксибензоати

Този лекарствен продукт съдържа парахидроксибензоат (E216) и метилпарахидроксибензоат (E218) и може да предизвика алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Цитралта съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 80,8 mg натрий на 10 ml перорален разтвор, които са еквивалентни на 4 % от препоръчителния максимален дневен прием на СЗО от 2 g натрий за възрастен.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Цитралта засилва ефектите на лекарствени продукти, които съдържат L-допа.

Цитралта не трябва да се приема едновременно с лекарствени продукти, които съдържат меклофеноксат.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма достатъчно данни за употребата на цитиколин при бременни жени.

Цитралта не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Това означава, само когато очакваната терапевтична полза превъзхожда всеки възможен риск (вж. точка 5.3).



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цитралта не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) (включително отделни съобщения):

Психични нарушения: халюцинации

Нарушения на нервната система: главоболие, световъртеж

Съдови нарушения: хипертония, хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: задух

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, инцидентно диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: зачервяване на лицето, уртикария, екзантема, пурпура

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: втрисане, 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 Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са докладвани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства
АТС код: N06BX06

Ситиколин стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди на невроналната мембрана, както е установено в проучванията, в които е използвана магнитно-резонансна спектроскопия. Чрез това действие ситиколин подобрява мембранните механизми, като например йонни помпи и рецепторите на йонни помпи, които трябва да бъдат правилно настроени за правилна невротрансмисия.

Чрез мембраностабилизиращата си активност ситиколин има свойства, които благоприятстват реабсорбцията при мозъчен оток.

Експериментални проучвания показват, че ситиколин потиска активирането на определени фосфолипази (A1, A2, C и D), намалява образуването на свободни радикали, спира разрушаването на мембранните системи и предпазва антиоксидантните защитни системи като глутатион.

Ситиколин поддържа енергийния резерв на мозъка, потиска апоптозата и стимулира синтеза на ацетилхолин.

Експериментално е доказано, че ситиколин има профилактичен невропротективен ефект при модели на фокална церебрална исхемия.



Клиничните проучвания показват, че ситиколин значително ускорява функционалното възстановяване на пациенти с остри исхемични мозъчносъдови инциденти, намалявайки обема на исхемичните лезии, установено при образни изследвания на мозъка.

При пациенти с мозъчни травми ситиколин ускорява възстановяването при тези пациенти и намалява продължителността и интензивността на синдрома след сътресение.

Ситиколин подобрява вниманието и нивата на осъзнаване, и има благоприятен ефект при амнезия и когнитивни и неврологични разстройства, свързани с церебрална исхемия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ситиколин се абсорбира добре след перорално, мускулно или интравенозно приложение. Нивата на холин в плазмата се увеличават значително при тези начини на приложение. Абсорбцията при перорално приложение на практика пълна и бионаличността е приблизително същата като при интравенозно приложение.

Лекарственото вещество се метаболизира в чревната стена и в черния дроб до холин и цитидин. След приложение, ситиколин се разпределя широко в мозъчните структури, където фракцията холин бързо се инкорпорира в структурните фосфолипиди, а фракцията цитидин в цитидиновите и киселите нуклеотиди. Ситиколин достига до мозъка и активно се инкорпорира в клетъчните, цитоплазмените и митохондриалните мембрани, образувайки част от фракцията на структурните фосфолипиди.

Само малко количество от дозата се открива в урината и фецеса (по-малко от 3%). Приблизително 12% от дозата се елиминира като въглероден диоксид с издишания въздух. Лекарството се екскретира с урината в две фази: по време на първата фаза от приблизително 36 часа, скоростта на екскрецията намалява бързо. По време на втората фаза скоростта на екскрецията намалява значително по-бавно. Същото се случва и с издишания въглероден диоксид. Скоростта на екскреция намалява бързо през първите приблизително 15 часа, а след това по-бавно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията за хронична токсичност при перорално (1,5 g/kg/ден за 6 месеца при кучета) и интраперитонеално (1 g/kg/ден за 12 седмици при плъхове) приложение не показват значителни аномалии, свързани с начина на приложение на лекарството. След интравенозно приложение на 300-500 mg/kg/ден ситиколин в продължение на 3 седмици при кучета се установяват токсични прояви, като повръщане, диария и сиалорея, само непосредствено след инжектирането.

Ситиколин е прилаган на зайци албиноси в доза от 800 mg/kg по време на фазата на органогенезата, т.е. от 7-мия до 18-тия ден от бременността. Животните са били умъртвени на 29-тия ден. Извършено е детайлно изследване на фетусите и майките. Не са наблюдавани признаци на майчина или ембриофетална токсичност. Ефектите върху органогенезата са незначителни. При 10 % от третиранияте фетуси се наблюдава само леко забавяне на черепната остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захарин натрий
Течен сорбитол (некристализиращ) (E420)



Глицерол (E422)
Метилпарахидроксibenзоат (E218)
Пропилпарахидроксibenзоат (E216)
Натриев цитрат
Глицерол-формал
Калиев сорбат (E202)
Аромат на ягода (съдържащ пропиленгликол (E1520))
Червен оцветител Понсо 4R (E124)
Лимонена киселина
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са описани.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Цитралта 1 000 mg перорален разтвор се предлага в опаковки, съдържащи 10, 30 или 30 (3x10) термостабилни сашета от PET/LDPE/алуминий/PE с 10 ml перорален разтвор в саше.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт може да се приема директно от сашето или да се разтвори в половин чаша вода (120 ml).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

