

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Proaxon 1000 mg/10 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Proaxon 1000 mg/10 ml, roztwór doustny jest dostępny w formie saszetek zawierających 10 ml roztworu.

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg cytykoliny (w postaci soli sodowej).

Produkt leczniczy zawiera 80,83 mg sodu na saszetkę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy ml roztworu zawiera:

- sorbitol ciekły, niekryształizujący (E420) 200 mg,
- metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,6 mg,
- propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,4 mg,
- czerwień koszenilową (E124) 0,005 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Klarowny, różowy roztwór doustny o smaku i zapachu truskawkowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych incydem mózgowo-naczyniowym (np. udarem).
- Leczenie zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych urazami czaszki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Zalecana dawka wynosi 1000 do 2000 mg cytykoliny na dobę w zależności od stanu pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież:

Doświadczenie związane ze stosowaniem cytykoliny u dzieci jest ograniczone, dlatego też produkt Proaxon powinien być podawany jedynie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko stosowania.

Sposób podawania

Cytykolina może być przyjmowana na czczo lub z posiłkiem.

Roztwór doustny może być przyjmowany bezpośrednio z saszetki lub po rozcieńczeniu w ok. 120 ml wody (ok. pół szklanki wody).

Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania produktu leczniczego do stosowania w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Produkt nie powinien być przyjmowany przez pacjentów ze zwiększonym napięciem przywspółczulnego układu nerwowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt może wywoływać napady astmy, w szczególności u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

Produkt leczniczy Proaxon zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i czerwień koszenilową (E124), dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera 2000 mg sorbitolu w każdej saszetce, co odpowiada 200 mg/ml.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Produkt leczniczy zawiera 80,83 mg sodu na saszetkę co odpowiada 4,04% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cytykolina nasila działanie L-dopy (lewodopy).

Cytykolina nie powinna być podawana jednocześnie z meklofenoksatem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cytykoliny u kobiet w ciąży.

Produkt leczniczy Proaxon może być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności, tzn. gdy spodziewane korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają ryzyko dla płodu (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Proaxon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze przypadki:

Zaburzenia psychiczne: omamy

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy

Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, sporadycznie biegunka
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, wysypka, plamica
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: dreszcze, obrzęk

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki psychostymulujące stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe. Inne leki psychostymulujące i nootropowe, kod ATC: N06BX06

Mechanizm działania

Cytykolina pobudza biosyntezę fosfolipidów strukturalnych wchodzących w skład błony komórkowej neuronów, co wykazano w badaniach przeprowadzonych z zastosowaniem spektroskopii rezonansu magnetycznego. Dzięki temu działaniu cytykolina poprawia funkcjonowanie błon komórkowych, w tym działanie pompy sodowo-potasowej oraz receptorów błonowych, których modulacja ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowej neurotransmisji.

Ze względu na działanie stabilizujące błony komórkowe, cytykolina posiada właściwości, które sprzyjają wchłanianiu obrzęku mózgu.

Działanie farmakodynamiczne

Badania doświadczalne wykazały, że cytykolina hamuje aktywację niektórych fosfolipaz (A₁, A₂, C i D), w ten sposób zmniejszając tworzenie się wolnych rodników, zapobiegając uszkodzeniu błon komórkowych oraz chroniąc antyoksydacyjny układ ochronny (np. glutation).

Cytykolina zapobiega zmniejszeniu rezerwy energetycznej neuronów, hamuje apoptozę oraz stymuluje syntezę acetylocholino.

Wykazano doświadczalnie, że cytykolina ma właściwości neuroprotektcyjne w stanach ogniskowego niedokrwienia mózgu.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych, wykazano, że cytykolina istotnie poprawia stan pacjentów po ostrym udarze niedokrwinnym mózgu, u których w badaniach neuroobrazowych stwierdzono zmniejszony wzrost zmian niedokrwiniennych w mózgu..

U pacjentów z urazami głowy cytykolina przyspiesza powrót do zdrowia oraz skraca czas trwania i zmniejsza nasilenie objawów szoku pourazowego.

Cytykolina zwiększa poziom uwagi i świadomości oraz działa korzystnie w amnezji i zaburzeniach poznawczych związanych z niedokrwieniem mózgu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Cytykolina wchłania się dobrze po podaniu doustnym, domięśniowym lub dożylnym. Stężenie choliny (metabolitu cytykoliny) w osoczu wzrasta znacząco po podaniu leku każdą z wyżej wymienionych dróg podania. Po podaniu doustnym cytykolina ulega prawie całkowitemu wchłonięciu, a jej biodostępność w przybliżeniu jest taka sama jak po podaniu dożylnym.

Metabolizm

Cytykolina metabolizowana jest w ścianie jelita i wątrobie do choliny i cytydyny.

Dystrybucja

Cytykolina ulega znacznej dystrybucji do struktur mózgowych, w których frakcja choliny podlega szybkiemu wbudowaniu do fosfolipidów strukturalnych, a frakcja cytydyny włączeniu do nukleotydów cytydynowych i kwasów nukleinowych.

Cytykolina przenika do mózgu i jest aktywnie włączana w strukturę komórkowych, cytoplazmatycznych i mitochondrialnych błon, tworząc część frakcji fosfolipidów strukturalnych.

Eliminacja

Tylko niewielka ilość leku wydalana jest z moczem i kałem (mniej niż 3%). Około 12% dawki wydalane jest w postaci wydychanego dwutlenku węgla. Wyróżnia się dwa etapy wydalania leku z moczem: etap podstawowy trwający ok. 36 godzin, podczas którego szybkość wydalania gwałtownie spada oraz drugi etap, w którym szybkość wydalania zmniejsza się znacznie wolniej. Podobną zależność obserwuje się w przypadku wydychanego dwutlenku węgla, gdzie tempo eliminacji leku zmniejsza się szybko podczas pierwszych piętnastu godzin, a następnie zmniejsza się wolniej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności przewlekłej leku podawanego drogą doustną (1500 mg/kg mc./dobę przez 6 miesięcy u psów) i dootrzewnową (1000 mg/kg mc./dobę przez 12 tygodni u szczurów) nie wykazały istotnych nieprawidłowości w związku z podawanym lekiem.

Dożylne podawanie cytykoliny psom w dawce 300-500 mg/kg mc./dobę przez 3 miesiące wywoływało jedynie toksyczne objawy bezpośrednio po wstrzyknięciu, takie jak wymioty, biegunkę i sporadycznie ślinotok.

Ciężarne samice królików albinosów otrzymywały cytykolinę w dawce 800 mg/kg mc./dobę podczas organogenezy, tzn. od 7. do 18. dnia ciąży. Zwierzęta uśmiercono w 29. dniu ciąży, a następnie przeprowadzono dokładne badanie płodu i ciężarnych samic. Nie stwierdzono objawów toksyczności u zarodków, płodów oraz ciężarnych samic. Wpływ na proces organogenezy nie był znaczący, jedynie u 10% płodów odnotowano niewielkie opóźnienie osteogenezy kości czaszki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)

Glicerol

Propylu parahydroksybenzoesan (E216)

Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Potasu sorbinian
Sodu sacharynian
Gliceroformal
Czerwień koszenilowa (E124)
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Aromat truskawkowy PHL-142951
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z folii PET/PX/Aluminium/RT zawierające po 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 10 ml roztworu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania jest następująca:
Produkt leczniczy może być przyjmowany bezpośrednio z saszetki lub po rozcieńczeniu w 120 ml wody (ok. pół szklanki wody).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22589

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.07.2015
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.09.2020

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

31.08.2023