

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Citonerv, 1 g/4 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Lek Citonerv, 1 g/4 g, granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce jest dostępny w formie saszetek zawierających 4 g granulatu do sporządzania roztworu doustnego.

Każda saszetka zawiera 1045 mg cytykoliny w postaci soli sodowej, co odpowiada 1000 mg cytykoliny w 1 saszetce.

Produkt leczniczy zawiera 45 mg sodu na saszetkę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda saszetka zawiera:

- izomalt 2625 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulat do sporządzania roztworu doustnego, w saszetce.

Białe granulki do lekko żółtych o smaku i zapachu malinowym.

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 czaszkowo-mózgowymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: Zalecana dawka wynosi 1 do 2 saszetek na dobę co odpowiada 1000 do 2000 mg cytykoliny na dobę w zależności od stanu pacjenta.

Populacje szczególne

Dzieci i młodzież

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

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne

Cytykolina może być przyjmowana na czczo lub z posiłkiem.

Zawartość każdej przyjmowanej saszetki należy wsypać do 200 ml wody (ok. szklanka wody) i mieszać łyżeczką do momentu rozpuszczenia zawartości saszetki (ok. 2 min.)

Roztwór należy spożyć natychmiast po sporządzeniu.

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.

Lek zawiera 2625 mg izomaltu w każdej saszetce. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi problemami nietolerancji fruktozy nie powinni przyjmować tego leku.

Produkt leczniczy zawiera 45 mg sodu na saszetkę, co odpowiada 2,25% 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 Citonerv 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).

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących karmienia piersią przy stosowaniu cytykoliny.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Citonerv 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. Umożliwi 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 181C

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 (A_1 , A_2 , 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 acetylocholiny.

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 niedokrwiennym mózgu, u których w badaniach neuroobrazowych stwierdzono zmniejszony wzrost zmian niedokrwiennych 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 choline (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 choline i cytydyny.

Dystrybucja

Cytykolina ulega znacznej dystrybucji do struktur mózgowych, w których frakcja choline 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. Dożylnie 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

Kwas cytrynowy

Aromat malinowy [zawiera m.in.: substancje aromatyzujące 3,6%, maltodekstryna kukurydziana 80%, triacetyna 11,4%]

Sukraloza (E955)

Krzemionka koloidalna bezwodna
Izomalt

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

Saszetka z laminatu papier/PE/Aluminium/PE zawierająca 4g granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej.

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 saszetek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO