

Листок-вкладыш – информация для пациента
Рекогнан[®], 100 мг/мл, раствор для приема внутрь

Действующее вещество: цитиколин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рекогнан[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рекогнан[®].
3. Прием препарата Рекогнан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рекогнан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рекогнан[®] и для чего его применяют

Препарат Рекогнан[®] содержит в качестве действующего вещества цитиколин, который относится к группе «психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства», то есть он способствует защите нервных клеток головного мозга от повреждения, улучшает память и повышает внимание.

Показания к применению

Препарат Рекогнан[®] применяется для лечения ишемического инсульта в остром периоде (в сочетании с другими препаратами) у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат Рекогнан[®] применяется в восстановительном периоде ишемического и геморрагического инсультов у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат Рекогнан[®] применяется для лечения черепно-мозговой травмы в остром (в сочетании с другими препаратами) и восстановительном периоде у взрослых в возрасте от 18 лет.

Препарат Рекогнан[®] применяется для лечения умственных и поведенческих нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга у взрослых в возрасте от 18 лет.

Способ действия препарата Рекогнан[®]

Препарат Рекогнан[®] способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ослабляет действие ферментов, разрушающих мембраны, предотвращает гибель клеток.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рекогнан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Рекогнан®:

- если у Вас аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы, что может проявляться повышенным образованием слюны, кишечными коликами, диареей, бронхоспазмом, возбуждением.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рекогнан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Рекогнан® противопоказан к приему у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Рекогнан®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете препарат Леводопа, может потребоваться корректировка его дозы, так как Рекогнан® способен усиливать его эффекты.

Кроме того, если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие меклофеноксат, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, так как одновременное применение меклофеноксата и препарата Рекогнан® является нежелательным.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, перед приемом препарата Рекогнан® необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом и обсудить вопрос лечения препаратом Рекогнан®.

При назначении препарата в период грудного вскармливания женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если Вы начали лечение препаратом Рекогнан®, рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

Препарат Рекогнан® содержит:

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, эти вещества могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Калий. Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на 100 мг, то есть по сути «не содержит калия».

Сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу

перед приемом данного лекарственного препарата. Сорбитол может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий. Глицерол. Данное вещество может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Краситель пунцовый Понсо 4R (E-124). Это вещество может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Рекогнан®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

В остром периоде ишемического инсульта или черепно-мозговой травмы препарат Рекогнан® следует принимать в дозе 1000 мг (что соответствует 1 пакетике раствора препарата Рекогнан®) каждые 12 часов с момента постановки диагноза, а длительность лечения должна составлять не менее 6 недель.

Во время восстановительного периода ишемического и геморрагического инсультов, восстановительного периода после ЧМТ, при возникновении умственных и поведенческих нарушений при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга препарат Рекогнан® следует принимать в дозе 500-2000 мг (0,5-2 пакетика раствора препарата Рекогнан®) в день по назначению Вашего лечащего врача. В этом случае доза и длительность лечения зависят от тяжести симптомов заболевания.

При назначении препарата Рекогнан® у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Ваш лечащий врач сообщит Вам, в каком объеме, когда и как часто применять препарат. Данные инструкции предназначены только для Вас. Строго соблюдайте их и регулярно посещайте Вашего лечащего врача.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Рекогнан® внутрь. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана). Принимайте препарат во время еды или между приемами пищи.

Препарат Рекогнан® является уже приготовленным раствором, поэтому Вам не нужно его готовить.

Если Вы приняли препарат Рекогнан® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Рекогнан® больше, чем Ваш лечащий врач назначил Вам, необходимо обратиться за медицинской помощью. Обязательно возьмите с собой упаковку лекарственного препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Прекратите прием препарата Рекогнан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции или анафилактического шока, которые наблюдались очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рекогнан®

Очень редко (могут возникать у менее чем 1 человека из 10 000):

- Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд);
- Галлюцинации;
- Возбуждение;
- Бессонница;
- Головная боль;
- Головокружение;
- Тремор (тряска в руках или ногах);
- Стимуляция парасимпатической системы (может проявляться повышенным образованием слюны, кишечными коликами, диареей, затруднением вдоха, возбуждением);
- Онемение в парализованных конечностях;
- Снижение аппетита;
- Одышка;
- Рвота;
- Тошнота;
- Повышение температуры тела;
- Чувство жара;
- Отеки;
- Повышение или понижение артериального давления;
- Изменение активности ферментов печени.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Рекогнан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной упаковке после «Годен до: ».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат Рекогнан® при температуре от 15 до 25 °С.

Не охлаждайте препарат Рекогнан®.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как

следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Рекогнан® содержит

Действующим веществом является цитиколин натрия.

Каждый пакетик (10 мл) препарата содержит 1045,0 мг цитиколина натрия (что соответствует 1000,0 мг цитиколина).

Прочими вспомогательными веществами являются:

- Сорбитол
- Глицерол
- Метилпарагидроксибензоат
- Пропилпарагидроксибензоат
- Калия сорбат
- Натрия сахаринат
- Глицерол формаль
- Краситель пунцовый Понсо 4R (E-124)
- Лимонная кислота
- Натрия цитрата дигидрат
- Ароматизатор клубничный PHL-142951
- Вода очищенная

Препарат Рекогнан® содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, калий, сорбитол, глицерол, краситель пунцовый Понсо 4R (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Рекогнан® и содержимое упаковки

Раствор для приема внутрь.

Прозрачный раствор розового цвета с характерным запахом.

По 10 мл препарата в пакетики из многослойного комбинированного материала (полиэтилентерефталат – полиэтилен низкой плотности – алюминий – полиэтилен / ПЭТ – ПЭНП – АЛ – ПЭ). Пакетики в количестве 10 штук помещают в прозрачный ложемент из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). Ложемент вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»,

191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Тел.: (812) 703-79-75 (многоканальный),

Факс: (812) 703-79-76

inform@geropharm.ru

Производитель

САГ Мануфактуринг С.Л.У.,

Испания, Crta. N-1, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spain;

Выпускающий контроль:

ООО «ГЕРОФАРМ»,

Россия, Московская обл., г.о. Серпухов, п. Оболенск, тер. Квартал А, к. 82, стр. 4.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Фарм-Холдинг»

Юридический адрес: Российская Федерация, 198515, г. Санкт-Петербург, пос. Стрельна, ул. Связи, д.34А

Физический (фактический) адрес: Российская Федерация, 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (812) 703 79 75

Факс: +7 (812) 703 79 76

Адрес электронной почты: farmakonadzor@geropharm.com

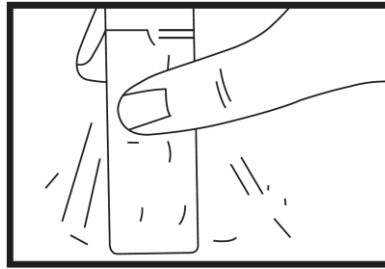
Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

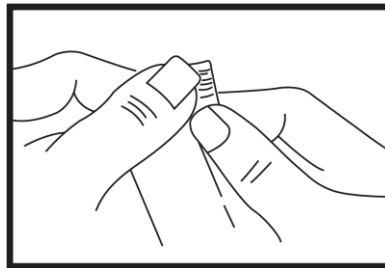
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://ees.eaeunion.org/>

Рекомендации по применению препарата Рекогнан® в пакетиках

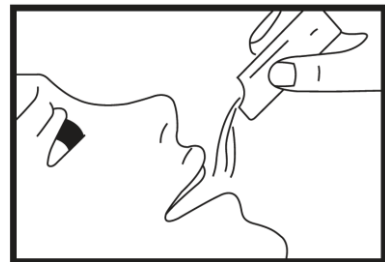
1. Возьмите пакетик Рекогнан® 1000 мг за край и встряхните.



2. Оторвите край пакетика в месте, обозначенном пунктиром.



3. Содержимое пакетика можно выпить непосредственно после вскрытия



или перед приемом можно развести в 1/2 стакана воды (120 мл).

