

Листок-вкладыш – информация для пациента
Рекогнан®, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: цитиколин

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

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

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

Если состояние не улучшается или оно ухудшается Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рекогнан® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рекогнан®.
3. Применение 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».

Цитиколин является предшественником компонентов клеточной мембраны (фосфолипидов). Он способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, а также предотвращает гибель клеток. Цитиколин обладает нейропротективными и антиэксайтотоксическими эффектами, связанными с влиянием на нейроны (клетки нервной ткани). Он усиливает высвобождение дофамина в головном мозге, улучшая обучаемость и память, защищает от когнитивных расстройств, обладает способностью подавлять окислительный стресс, повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

Показания к применению:

Препарат Рекогнан® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в терапии когнитивных нарушений при сосудистых заболеваниях головного мозга.

Способ действия препарата Рекогнан®

Рекогнан® – это лекарственный препарат, который способствует защите нервных клеток головного мозга от повреждения, улучшает память и повышает внимание.

Черепно-мозговые травмы, некоторые заболевания (например, дегенеративные и сосудистые нарушения), недостаточность кровотока в центральной нервной системе могут привести к повреждению ткани головного мозга. Чтобы восстановить поврежденный участок, Рекогнан® помогает достроить оболочку нервных клеток и возобновить их работу. Благодаря этому, уменьшается объем пораженной области головного мозга.

В результате, постепенно устраняются неприятные проявления заболевания. А значит, Вы сможете быстрее почувствовать улучшение состояния и будете комфортно чувствовать себя при выполнении любых повседневных занятий.

Из-за длительного воздействия некоторых неблагоприятных факторов, таких как курение, наличие сердечно-сосудистой, дыхательной недостаточности, анемии (пониженное содержание гемоглобина в крови), участки мозга могут испытывать недостаток кислорода и питательных веществ. Это может привести к ухудшению памяти, нестабильному эмоциональному состоянию, безынициативности, а также трудностям при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

Рекогнан® устраняет все эти неблагоприятные проявления и, кроме того, он способствует повышению уровня Вашего внимания, сознания, а также помогает легче концентрироваться при выполнении каких-либо умственных задач.

Если улучшение не наступило через 30 дней или Вы чувствуете ухудшение после начала приема препарата, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рекогнан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Рекогнан®:

- Если у Вас аллергия на цитиколин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рекогнан® проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки, или медицинской сестрой.

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, прекратите применение лекарственного препарата и обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Рекогнан® у детей до 18 лет не установлены. Рекогнан® противопоказан детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием достаточных клинических данных.

Другие препараты и препарат Рекогнан®

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

Цитиколин усиливает эффекты леводопы. Если Вы принимаете препарат Леводопа, проконсультируйтесь с лечащим врачом, Вам может потребоваться корректировка его дозы.

Цитиколин не следует применять одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат. Если Вы принимаете лекарственные средства, содержащие меклофеноксат, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Обязательно сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы планируете беременность или беременны. Достаточные данные по применению препарата Рекогнан® у беременных женщин отсутствуют, хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния на развитие плода не выявлено. Как правило, Рекогнан® назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, Вам может потребоваться прекращение приема препарата Рекогнан® или прекращение грудного вскармливания, поскольку данные о выделении препарата Рекогнан® с женским молоком отсутствуют. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

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 быстрой психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и т.п.).

3. Применение препарата Рекогнан®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат Рекогнан® применяется по 500 мг один раз в день.

При применении препарата Рекогнан® у пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Влияние нарушений функции почек и/или печени на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Рекогнан® не изучали.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат Рекогнан® внутрь. Проглотите таблетку и запейте водой комнатной температуры объемом ½ - 1 стакан. Принимайте препарат во время еды или между приемами пищи.

Продолжительность терапии

30 дней.

Если Вы приняли препарата Рекогнан® больше, чем следовало

Длительное назначение препарата Рекогнан не сопровождалось токсическими эффектами вне зависимости от способа введения. Случаи передозировки не описаны.

Возможно усиление побочных эффектов препарата. Сообщите врачу, если у Вас отмечается усиление побочных эффектов, возможно Вам понадобится симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Рекогнан®

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы пропустили прием препарата.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Рекогнан®

Самостоятельное назначение или отмена препарата недопустимы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Рекогнан® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать у менее чем 1 человека из 10000):

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

Возможно развитие тяжелой нежелательной реакции (анафилактический шок), которая наблюдалась очень редко (может возникать у менее чем 1 человека из 10000):

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- выраженная одышка, тяжелое и учащенное дыхание, головокружение, спутанность сознания и резкая слабость;
- лихорадка, снижение артериального давления, учащение пульса и дыхания.

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

Очень редко (могут возникать у менее чем 1 человека из 10000):

- галлюцинации;
- бессонница;
- возбуждение;
- головная боль, головокружение;
- тремор;
- онемение в парализованных конечностях;
- пониженное артериальное давление (гипотензия);
- повышенное артериальное давление (гипертензия);
- одышка;
- снижение аппетита;
- тошнота;
- рвота;

- диарея;
- изменение активности «печеночных» ферментов;
- покраснения (гиперемия, пурпура);
- кожная сыпь;
- крапивница;
- кожный зуд;
- озноб;
- чувство жара;
- отек;
- реакции со стороны парасимпатической системы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Росздравнадзор. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1,

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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 пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните Рекогнан® при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Рекогнан® содержит:

Действующим веществом является цитиколин.

Каждая таблетка содержит 500 мг цитиколина (в виде цитиколина натрия).

Вспомогательными веществами являются:

- кроскармеллоза натрия
- масло растительное гидрогенизированное хлопковое
- микрокристаллическая целлюлоза
- кремния диоксид коллоидный безводный

- магния стеарат
- пленочное покрытие Eudragit® EPO Ready Mix clear (в т.ч. основной сополимер бутил-метакриловой кислоты, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид, стеариновая кислота, тальк).

Внешний вид препарата Рекогнан® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета. С гравировкой «g» на одной стороне и «500» на другой стороне. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки двухслойной поливинилхлоридной/полихлортрифторэтиленовой (ПВХ/ПХТФЭ) и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация
ООО «ГЕРОФАРМ»
191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9
Тел.: (812) 703-79-75 (многоканальный)
Факс: (812) 703-79-76
Эл. почта: inform@geropharm.ru

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

Российская Федерация
ООО «ГЕРОФАРМ»
Адрес: 196608, г. Санкт-Петербург, г. Пушкин, Ячевский проезд, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (812) 493-55-01
Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)
Электронная почта: inform@geropharm.ru; farmakonadzor@geropharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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