

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Рекогнан, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цитиколин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат Рекогнан применяется по 500 мг 1 раз в день.

Продолжительность лечения составляет 30 дней.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При назначении препарата Рекогнан пожилым пациентам коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Влияние функции почек на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Рекогнан не изучали.

Пациенты с нарушением функции печени

Влияние функции печени на фармакокинетику и фармакодинамику препарата Рекогнан не изучали.

Дети

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

Способ применения

Рекогнан, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, назначают перорально. Таблетку необходимо запить небольшим количеством воды комнатной температуры ($\frac{1}{2}$ – 1 стакана).

Принимают во время еды или между приемами пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цитиколину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженная ваготония (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Если во время применения лекарственного средства симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо прекратить применение лекарственного препарата и обратиться к врачу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии прямых или непрямых вредных эффектов, в период беременности лекарственный препарат Рекогнан назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Сведения о проникновении цитиколина в грудное молоко человека отсутствуют, поэтому применение препарата Рекогнан в период грудного вскармливания противопоказано. При назначении цитиколина в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Клинические исследования влияния цитиколина на фертильность не проводились. В исследованиях на животных не показано негативного влияния на фертильность и органогенез.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Рекогнан оказывает слабое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В период лечения следует 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.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, отмеченные при применении цитиколина сгруппированы по частоте появления: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок.

Психические нарушения: очень редко – галлюцинации, бессонница, возбуждение.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль, головокружение, реакции со стороны парасимпатической системы, тремор, онемение в парализованных конечностях.

Нарушения со стороны сосудов: очень редко – артериальная гипотензия, артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – одышка.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко – изменение активности «печеночных» ферментов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – гиперемия, пурпура, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – озноб, чувство жара, отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата Рекогнан через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. 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»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Длительное назначение препарата Рекогнан не сопровождается токсическими эффектами вне зависимости от способа введения. С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; другие психостимуляторы и ноотропные средства.
Код АТХ: N06BX06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Цитиколин, являясь предшественником ключевых ультраструктурных компонентов клеточной мембраны (преимущественно фосфолипидов), обладает широким спектром действия – способствует восстановлению поврежденных мембран клеток, ингибирует действие фосфолипаз, препятствуя избыточному образованию свободных радикалов, а также предотвращая гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. Потенциальной нейронной основой для участия в некоторых механизмах нейропластичности и нейровосстановления может служить повышение развитости дендритов и плотности дендритных шипиков. Цитиколин обладает нейропротективными и антиэксайтотоксическими эффектами, связанными с влиянием на нейроны и астроциты, уменьшая глутаматергическую синаптическую передачу и предотвращая подъем концентрации глутамата до нейротоксичного уровня. Кроме того, цитиколин усиливает высвобождение дофамина в головном мозге, улучшая обучаемость и память, и защищает от когнитивных расстройств, а также обладает способностью подавлять окислительный стресс за счет существенного увеличения глутатиона - сильного эндогенного антиоксиданта. В остром периоде инсульта цитиколин уменьшает объем поражения ткани головного мозга, улучшает холинэргическую передачу. При черепно-мозговой травме уменьшает длительность посттравматической комы и выраженность неврологических симптомов, кроме этого, способствует уменьшению продолжительности восстановительного периода.

Цитиколин эффективен в лечении когнитивных, чувствительных и двигательных неврологических нарушений дегенеративной и сосудистой этиологии.

При хронической ишемии головного мозга цитиколин эффективен в лечении таких расстройств, как ухудшение памяти, безынициативность, затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании. Повышает уровень внимания и сознания, а также уменьшает проявление амнезии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Цитиколин хорошо абсорбируется при приеме внутрь. Абсорбция после перорального применения практически полная, а биодоступность приблизительно такая же, как и после внутривенного введения.

Распределение

Цитиколин в значительной степени распределяется в структурах головного мозга, с быстрым внедрением фракций холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина – в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Цитиколин проникает в головной мозг и активно встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, образуя часть фракции структурных фосфолипидов.

Биотрансформация

При внутривенном и внутримышечном введении цитиколин метаболизируется в печени с образованием холина и цитидина. После введения концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

Метаболиты цитиколина доступны в головном мозге для ресинтеза эндогенного цитиколина, что дает значительный благоприятный эффект для синтеза и инкорпорирования фосфолипидов нейрональных мембран. Тогда как только небольшой процент всей дозы цитиколина проникает через гематоэнцефалический барьер в виде холина и цитидина, использование этих предшественников тканями мозга для биосинтеза фосфолипидов чрезвычайно эффективно.

Элиминация

Только 15% введенной дозы цитиколина выводится из организма человека: менее 3% – почками и через кишечник и около 12% – с выдыхаемым воздухом.

В экскреции цитиколина с мочой можно выделить 2 фазы: первая фаза, длящаяся около 36 часов, в ходе которой скорость выведения быстро снижается, и вторая фаза, в ходе которой скорость экскреции снижается намного медленнее. То же самое наблюдается в выдыхаемом воздухе – скорость выведения быстро снижается приблизительно через 15 часов, а затем снижается намного медленнее.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

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

Оболочка таблетки:

Eudragit® EPO Ready Mix clear (основной сополимер бутил-метакриловой кислоты, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид, стеариновая кислота, тальк).

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки двухслойной поливинилхлоридной/полихлортрифторэтиленовой (ПВХ/ПХТФЭ) марки Aclar® DX 4000 и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ», 191119, г. Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)

Факс: (812) 703-79-76

inform@geropharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ГЕРОФАРМ»

198515, г. Санкт-Петербург, Стрельна, ул. Связи, д. 34-А

Телефон горячей линии: 8-800-333-43-76 (звонок по России бесплатный)

Факс: +7 (812) 493-55-69

Адрес электронной почты: inform@pharmholding.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Рекогнан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.