

Листовка: информация за пациента
СиТиКо 100 mg/ml перорален разтвор

CiTiCo 100 mg/ml oral solution

ситиколин/ citicoline

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СиТиКо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СиТиКо
3. Как да приемате СиТиКо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СиТиКо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Раз. №	20240248
Разрешение №	08-03-2024
ВГ/МА/МР -	64899
Одобрение №	/

1. Какво представлява СиТиКо и за какво се използва

Активното вещество в това лекарство е ситиколин, който:

- стимулира синтеза на фосфолипиди, изграждащи мембраната на нервната клетка;
- подобрява функцията на клетъчната мембрана;
- благоприятства намаляването на мозъчния оток;
- съхранява енергийния резерв на нервната клетка;
- намалява апоптозата (програмирана клетъчна смърт);
- стимулира синтеза на ацетилхолин, който способства предаването на импулсите между нервните клетки.

СиТиКо се прилага за лечение на:

- мозъчен инсулт в остра фаза и неврологичните последици, свързани с него;
- мозъчна травма и неврологичните последици, свързани с него;
- мисловни, паметови и поведенчески нарушения при заболявания на мозъка от съдов или дегенеративен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете СиТиКо

Не използвайте СиТиКо, ако:

- сте алергични към ситиколин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);



- повишена активност на симпатиковия дял на вегетативната нервна система, която участва в поддържането на функциите на органите.

Други лекарства и СиТиКо

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

СиТиКо не трябва да се приема с някои лекарства, поради което е необходимо обезателно да уведомите Вашия лекар, ако приемате лекарства съдържащи:

- L-Дора (за лечение на болестта на Паркинсон) – ситиколин усилва неговите ефекти.
- Меклофеноксат (центрофеноксин).

СиТиКо може да се прилага едновременно с кръвоспиращи средства, такива намаляващи вътречерепното налягане, както и разтвори за инфузия.

СиТиКо съдържа сорбитол, глицерол, метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

Глицерол - може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария.

Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат - може да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

СиТиКо с храна, напитки и алкохол

Няма ограничения.

Едновременното приложение с алкохол е нежелателно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременните и кърмещи жени не трябва да приемат ситиколин по време на бременността, освен ако това не е изрично назначено от лекар след оценка на потенциалната полза за майката и рисковете за плода и новороденото.

Шофиране и работа с машини

СиТиКо не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

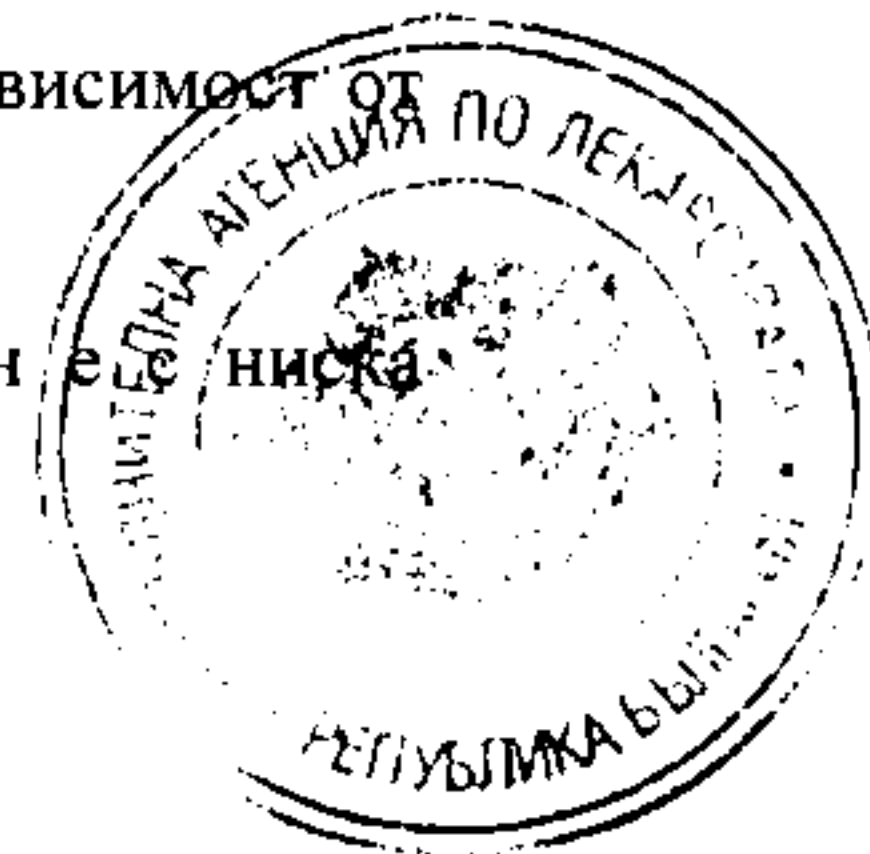
3. Как да приемате СиТиКо

Винаги използвайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Необходимо е да знаете, че 1 ml разтвор съдържа 100 mg ситиколин.

Препоръчителната дневна доза за възрастни е 5 ml – 20 ml (500 – 2000 mg) в зависимост от тежестта на клиничните прояви.

Лечението с това лекарство може да бъде продължително, тъй като ситиколин е с ниска токсичност и много рядко може да доведе до поява на нежелани реакции.



Пациенти в старческа възраст

Няма ограничения за приложение. Препоръчаната доза не се нуждае от корекция.

Деца и юноши

СиТиКо не трябва да се прилага при деца и юноши, освен ако изрично не е назначен от лекар. Няма достатъчно данни за приложението на ситиколин при деца, поради което трябва да се прилага единствено в случай, че очакваната полза надвишава всеки възможен риск.

Начин на приложение

Разтворът се дозира с помощта на приложената спринцовка както следва:

1. Дозиращата спринцовка се потапя в разтвора с буталото притиснато до дъното ѝ.
2. Издърпва се предписаната доза, връщайки буталото нагоре, така че течността в спринцовката да отговаря точно на предписаното количество.
3. Лекарственият продукт се приема самостоятелно или разтворен в половин чаша вода (приблизително 120 ml)

Дозиращата спринцовка трябва да се измива с вода след всеки прием.

Ако сте пропуснали да приложите СиТиКо

Ако сте пропуснали една доза, изчакайте докато стане време за следващата и след това продължете по обичайната схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Продължете приложението според предписанието на Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза СиТиКо

Ако сте приложили доза, по-голяма от предписаната, се посъветвайте с Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на СиТиКо

Приложението на лекарството не трябва да се спира преди консултация с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При приложение на СиТиКо са възможни следните много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента, приемали продукта):

- гадене, повръщане, диария;
- главоболие, световъртеж;
- повишено кръвно налягане или понижено кръвно налягане;
- халюцинации;
- задух;
- зачервяване;
- сърбеж; обрив;
- потрепване;
- оток.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СиТиКо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката [Годен до]. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първо отваряне на флакона: 1 месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния вид на разтвора.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СиТиКо

- Активното вещество в това лекарство е ситиколин – 100 mg в 1 ml разтвор като ситиколин натрий.
- Помощни вещества: захарин натрий, сорбитол течен (кристализиращ), глицерол, метилпарахидроксибензоат, пропилпарахидроксибензоат, натриев цитрат, калиев сорбат, лимонена киселина, аромат ягода, пречистена вода.

Как изглежда СиТиКо и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен разтвор с мирис на ягода.

Флакон от безцветно стъкло, съдържащ 30 ml или 60 ml разтвор, затворен с полиетиленова капачка на винт.

Един флакон заедно с дозираща спринцовка с вместимост 5 ml, с мерителни деления на всеки 0,5 ml и листовка, поставени в единична сгъваема картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

Производител

ВЕТПРОМ АД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България



За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ДАНСОН-БГ ООД
ул. Отец Паисий № 26
2400 гр. Радомир
България

Дата на последно преразглеждане на листовката – януари, 2024

