

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Траузан 1000 mg перорален разтвор
Trausan 1000 mg oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Траузан перорален разтвор е опакован в едnodозова опаковка, саше от 10 ml. . 1 ml разтвор на Траузан съдържа 100 mg ситиколин/ citicoline (като натриева сол).

Помощно(и) вещество(а) с известен ефект:

1 ml разтвор на Траузан за перорално приложение съдържа 200 mg сорбитол (течен), 10 mg глицерин, 1.8 mg метилпарахидроксибензоат, 0.42 mg пропилпарахидроксибензоат, 1.4 mg калиев сорбат, 0.012 mg кохинил червено А (Е 124) и други.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Траузан 1000 mg перорален разтвор е червен до розов, бистър разтвор, с вкус на ягода, в едnodозова опаковка, саше, съдържаща 1000 mg ситиколин в 10 ml разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на неврологични и когнитивни разстройства, свързани с мозъчно-съдови инциденти
- Лечение на неврологични и когнитивни разстройства, свързани с травматични мозъчни увреждания

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната дневна доза е от 500 mg до 2000 mg, в зависимост от степента на увреждането, което се лекува.

Особености при различните възрастови групи

Пациенти в напреднала възраст

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180018
Разрешение №	69389 / 08-07-2025
BG/MA/MP -	69406 / 15-07-2025
Одобрение №	69406 / 15-07-2025



Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст единствено въз основа на възрастта.

Педиатрична популация

Опитът при деца е ограничен, затова приложението трябва да се извършва, само когато очакваната терапевтична полза е по-голяма от всеки възможен риск.

Начин на приложение

Траузан перорален разтвор може да се приема директно от сашето или да се разтвори в половин чаша вода (120ml).

Вижте раздел 6.6 за инструкции за разреждане на лекарствения продукт преди употреба.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1

Траузан перорален разтвор е противопоказан при пациенти, страдащи от повишен тонус на парасимпатиковата нервна система.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство съдържа кохинил червено А (E124), което може да причини алергични реакции.

Това може да причини астма, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

Пациенти с редки наследствени проблеми, свързани с непоносимост към фруктоза, не трябва да приемат това лекарство, тъй като то съдържа сорбитол (E420).

Съдържа метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат, които могат да причинят реакции на свръхчувствителност (възможност да е от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Траузан перорален разтвор засилва ефектите на лекарства, съдържащи L-Dopa.

Траузан перорален разтвор не трябва да се прилага съвместно с лекарства, съдържащи меклофеноксат.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма клинични данни за употребата на Траузан при бременни жени.

Разтвор на Траузан не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Това се препоръчва само ако очакваната терапевтична полза е по-голяма от всеки възможен риск (вж. Точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Траузан перорален разтвор няма никакво или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много редки (<1/10 000):

Психични нарушения: Халюцинации

Нарушения на нервната система: Главоболие, замаяност

Съдови нарушения: Хипертония, хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: Задух

Стомашно-чревни нарушения: Гадене, повръщане, случайна диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Зачервяване, уртикария, обрив, пурпура

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: Втрисане, оток

Докладване на предполагаеми нежелани реакции

Съобщаването на предполагаеми нежелани реакции след разрешаване на лекарствения продукт е важно. Тя позволява постоянен мониторинг на съотношението полза / риск за лекарствения продукт. От здравните специалисти се изисква да докладват всички предполагаеми странични ефекти чрез националната система за докладване, посочена в допълнение V.

4.9 Предозиране

Няма съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Психостимуланти, агенти, използвани за ADHD и ноотропни вещества.

АТС код: N06BX06

ситиколин стимулира синтеза на структурни фосфолипиди на невроналната мембрана, както е демонстрирано в проучвания с магнитнорезонансна спектроскопия. Благодарение на това действие ситиколин подобрява функцията на мембранните механизми, както и функционирането на йонообменните помпи и рецепторите, вмъкнати в тях, чиято модулация е от съществено значение за правилната невротрансмисия.

Ситиколин, благодарение на действието му като стабилизатор на мембраната, подобрява резорбцията на церебралния оток.

Експерименталните проучвания показват, че ситиколинът инхибира активирането на някои фосфолипази (A1, A2, C и D), намалява образуването на свободни радикали, предотвратява разрушаването на мембранните системи и съхранява антиоксидантните защитни системи като глутатион.

Ситиколин запазва невроналния резерв на енергия, инхибира апоптозата и стимулира синтеза на ацетилхолин.



Експерименталните проучвания също така показват, че ситиколин упражнява профилактичен невропротективен ефект при модели на фокална мозъчна исхемия.

Клиничните проучвания показват, че ситиколин значително подобрява функционалния резултат при пациенти с остър исхемичен инсулт, съвпадащ с по-бавен растеж на мозъчното исхемично увреждане, както се вижда при тестове с невроизобразяване.

При пациенти с травма на главата ситиколин ускорява възстановяването и намалява продължителността и интензивността на пост-комоционалния синдром.

Ситиколин подобрява нивото на внимание и съзнание и има положително влияние върху амнезията и когнитивните и неврологичните нарушения, свързани с мозъчната исхемия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Ситиколин се абсорбира добре след перорално, интрамускулно или интравенозно приложение. Плазмените нива на холин значително се увеличават посредством споменатите пътища. Оралната абсорбция е практически пълна и нейната бионаличност е почти същата като тази при IV администриране.

Разпределение

Ситиколин е широко разпространен в мозъчните структури с бързо инкорпориране на холиновата фракция към структурните фосфолипиди и цитидиновата фракция към цитидиновите нуклеотиди и нуклеинови киселини. Ситиколинът достига до мозъка и активно се включва в клетъчните, цитоплазмените и митохондриалните мембрани, като става част от структурната фосфолипидна фракция.

Биотрансформация

Лекарството се метаболизира в чревната стена и черния дроб до холин и цитидин.

Отстраняване

Само малко количество от дозата се появява в урината и изпражненията (по-малко от 3%). Приблизително 12% от дозата се елиминира чрез издишвания въглероден диоксид. Две фази могат да бъдат разграничени при екскрецията чрез урината, първата фаза с продължителност от около 36 часа, през която скоростта на отделяне намалява бързо, а втората - при която намалява много по-бавно. Същото важи и за издишвания въглероден диоксид (CO₂) - скоростта на елиминиране намалява бързо през първите приблизително 15 часа и след това намалява по-бавно.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания за орална хронична токсичност (1,5g / kg / ден в продължение на 6 месеца при кучета) и интраперитонеални (1g / kg / d в продължение на 12 седмици при плъхове) не показват значителни аномалии, свързани с приложението на лекарството. Интравенозното приложение на 300-500 mg / kg / ден ситиколин в продължение на 3 месеца при кучета



причинява само прояви на токсичност непосредствено след инжектирането, като повръщане и диария, а понякога и хиперсаливация.

Ситиколин е прилаган на бременни зайци албиноси при доза от 800 mg / kg по време на фазата на органогенезата, т.е. от 7-ия до 18-ия ден на бременността. Животните бяха умъртвени на 29-ия ден и беше извършен задълбочен преглед на фетусите и техните майки. Не са открити признаци на майчина или ембрио-зародишна токсичност. Ефектите върху органогенезата са пренебрежими, при 10% от лекуваните фетуси се наблюдава само леко забавяне в мозъчната остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

Списък на помощните вещества

Траузан 1000 mg перорален разтвор в едnodозова опаковка, саше, съдържа следните помощни вещества:

Захарин натрий (E-954)
Сорбитол, течност (E-420)
Глицерин (E-422)
Натриев метилпарахидроксибензоат (E-218)
Натриев пропилпарахидроксибензоат (E-217)
Калиев сорбат (E-202)
Аромат на ягода
Кохинил червено А (E124)
Лимонена киселина монохидрат (E-330)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Траузан 1000 mg перорален разтвор се опакова в топлинно запечатани сашета от 10 ml от PET / PE / ALU / RT, едnodозова опаковка.

Всяка опаковка съдържа 10 или 30 сашета.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Траузан перорален разтвор може да се приема директно от сашето или да се разтваря в половин чаша вода (120ml).

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Faes Farma S.A.
Autonomia Etorbidea, 10,
48940 Leioa (Bizkaia)
Испания

8. НОМЕР (А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per.№: 20180018

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25.01.2018
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

