

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЦИТОМЕМ 1000 mg/10 ml перорален разтвор
CITOMEM 1000 mg/10 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Цитомем 1000 mg/10 ml перорален разтвор се предлага в сашета, съдържащи 10 ml разтвор. Всеки милилитър разтвор съдържа 100 mg ситиколин (citicoline), като натриева сол (as sodium salt).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки милилитър разтвор съдържа:

- Течен сорбитол, некрystalизиращ (E420): 200 mg
- Метилпарахидроксибензоат (E218): 1,6 mg
- Пропилпарахидроксибензоат (E216): 0,4 mg
- Кохинил червено, понсо 4R (E124): 0,005 mg
- Натрий: 77 mg
- Пропиленгликол (E1520) – от овкусителя: 0,258 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20250029
Разрешение №	
BG/MA/MP - 41668	08-04-2026
Одобрение №	

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър, розов разтвор с мирис и вкус на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, причинени от мозачно-съдов инцидент (напр. инсулт).
- Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, причинени от черепно-мозъчна травма.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната доза е 1000 mg до 2000 mg ситиколин дневно в зависимост от състоянието на пациента.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага корекция на дозировката.



Педиатрична популация:

Опитът от употребата на ситиколин при деца е ограничен, затова Цитомем трябва да се прилага само в случай, че очакваната терапевтична полза е по-голяма от който и да е възможен риск.

Начин на приложение

Ситиколин може да се приема със или без храна.

Разтворът може да се приема директно от сашето или разтворен в половин чаша вода (приблизително 120 ml).

За подробни инструкции за приготвянето на продукта вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

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

Противопоказана е употребата при пациенти с хипертонус на парасимпатиковата нервна система.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт може да предизвика пристъпи на астма, особено при пациенти алергични към ацетилсалицилова киселина.

Помощни вещества

Цитомем съдържа метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216) и кохинил червено (E124), поради това може да причини алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Цитомем съдържа 2000 mg некрystalизиращ течен сорбитол (E420) във всяко саше. Сорбитол 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.

Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за преорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

Цитомем съдържа 77 mg натрий във всяко саше, които са еквивалентни на 3,85 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием 2 g натрий на СЗО, при възрастни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ситиколин засилва ефектите на лекарства, които съдържат L-допа (леводопа).

Ситиколин не трябва да приема заедно с лекарства, които съдържат меклофеноксат.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на ситиколин при бременни жени.

Цитомем трябва да се прилага по време на бременност само в случай, че очакваната терапевтична полза за майката е по-голяма от всеки възможен риск за плода (вижте точка 5.3).



4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много редки (< 1/10000), включително единични случаи.

Психиатрични нарушения: халюцинации

Нарушения на нервната система: главоболие, световъртеж

Съдови нарушения: хипертония, хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: задух

Гастро-интестинални нарушения: гадене, повръщане, епизодична диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: зачервяване, обрив, сърбеж

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не са съобщавани случаи на предозиране със ситиколин.

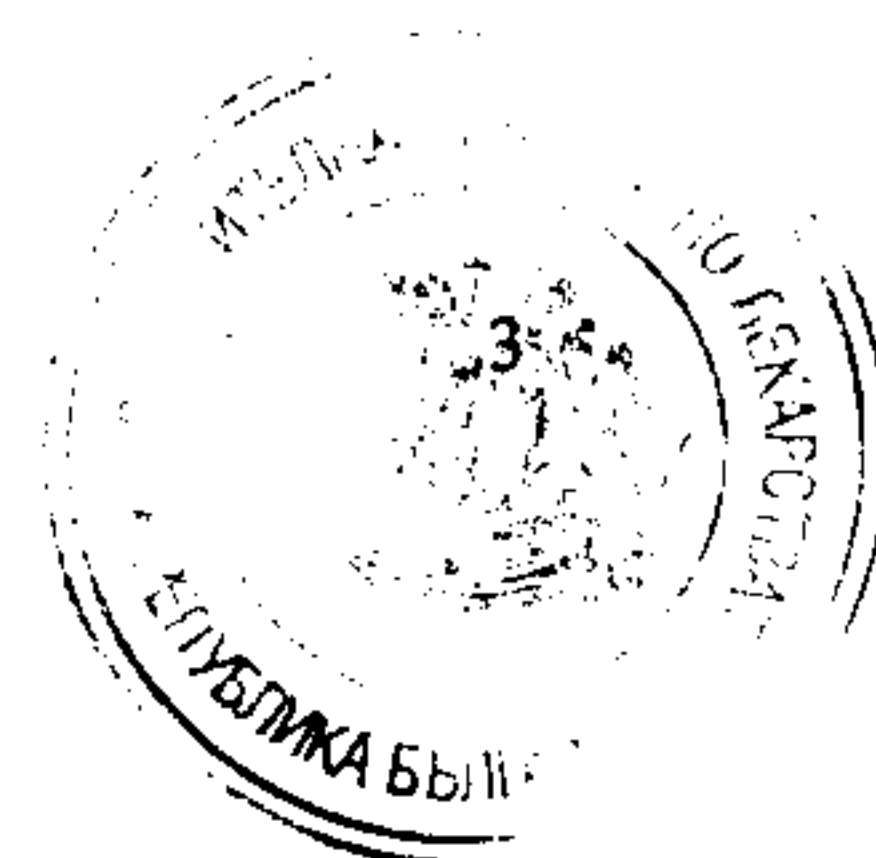
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналгетици. Психостимуланти, средства използвани за ADHD и ноотропи. Други психостимуланти и ноотропни средства
АТС код: N06BX06

Ситиколин стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди, които са част от клетъчната мембраната на неврона, както е установено в проучванията, направени с магнитно-резонансна спектроскопия. Благодарение на това действие ситиколинът подобрява функционирането на клетъчните мембрани, включително функционирането на натриево-калиевата помпа и мембранните рецептори, чието модулиране е от съществено значение за правилната невротрансмисия.

Поради стабилизиращото действие върху клетъчните мембрани, ситиколин притежава свойства, които благоприятстват абсорбцията на мозъчния оток. Експерименталните изследвания показват, че ситиколин потиска активирането на определени фосфолипази (A1, A2, C и D), като намалява образуването на свободни радикали и избягва унищожаването на клетъчните мембрани и предпазва системите за антиоксидантна защита, като глутатион.



Ситиколин предпазва енергийния резерв на неврона, задържа апоптозата и стимулира синтеза на ацетилхолин.

Експериментално е доказано, че ситиколин осъществява профилактична невропротекция при модели на фокална мозъчна исхемия.

Клиничните проучвания показват, че ситиколин значително ускорява функционалното възстановяване на пациенти с остри исхемични мозъчно-съдови инциденти, намалявайки обема на исхемичните лезии.

При пациенти с черепно-мозъчни травми, ситиколин ускорява възстановяването и намалява продължителността и интензитета на пост-коматозния синдром.

Ситиколин подобрява нивото на внимание и осъзнаване, както и действа благоприятно на амнезията и когнитивните и неврологични смущения, свързани с мозъчната исхемия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Ситиколин се абсорбира добре след перорално, мускулно или интравенозно приложение. Нивата на холин в плазмата се увеличават значително при тези начини на приложение. Абсорбцията при перорално приложение е пълна и бионаличността е приблизително същата като при интравенозно приложение.

Разпределение

След приложение, ситиколин се разпределя широко в мозъчните структури, с бързо присъединяване на фракцията в структурните фосфолипиди и фракцията цитидин в цитидиновите нуклеотиди и нуклеиновите киселини. Ситиколин достига мозъка и се присъединява активно в клетъчната, цитоплазмената и митохондриалната мембрани като съставя част от фракцията на структурните фосфолипиди.

Биотрансформация

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

Елиминиране

Само малко количество от приложената доза се открива в урината и фекалиите (по-малко от 3%).

Приблизително 12% от дозата се елиминира посредством отделения CO_2 .

Процесът на елиминиране с урината е двуфазен: първата фаза, с продължителност около 36 часа, в която скоростта на елиминиране намалява бързо и втора фаза, в която скоростта намалява значително по-бавно. Аналогична е и динамиката на отделяне с CO_2 – скоростта на елиминиране намалява бързо в хода на първите 15 часа след приложението, а в следващите са забавя значимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията за хронична токсичност след перорално приложение (1500 mg/kg дневна доза за 6 месеца при кучета) и интраперитонеално (1000 mg/kg дневна доза в продължение на 12 седмици при мишки) не показват значителни аномалии свързани с приложението на ситиколин. Интравенозното приложение при кучета на дози от 300-500 mg/kg дневно в продължение на 3 месеца, води до токсични прояви, веднага след инжектиране, като повръщане, диария и сиалорея.

Ситиколин е прилаган на бели зайци с доза от 800 mg/kg по време на органогенезата от седмият до осемнадесетият ден на бременността. Животните са били евтаназирани на 29-тия от бременността, след което е направен преглед на зародишите и майките. Не са наблюдавани



признаци нито на ембрио-фетална токсичност, нито на майчина токсичност. Ефектите върху органогенезата са незначителни, като при 10% от фетусите е наблюдавано леко забавяне н мозъчната остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Течен сорбитол, некристализиращ (E420)
Глицерол
Метилпарахидроксибензоат (E218)
Пропилпарахидроксибензоат (E216)
Калиев сорбат
Захарин натрий
Глицерол-формал
Кохинил червено (E124)
Лимонена киселина
Натриев цитрат
Ягоден вкус (съдържа пропиленгликол (E1520), овкусители)
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 на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

РЕТ/бял екструдирани PE/Alu/екструдирани съполимер ЕАА сашета, съдържащи 10 ml разтвор, в картонена кутия.

Видове опаковки:
10 сашета с 10 ml разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Инструкциите за подготовка на лекарствения продукт за употреба са както следва:
Пероралният разтвор може да се приема директно от сашето или разтворен в половин чаша вода (приблизително 120 ml).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Полша



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20250029

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

Дата на първо разрешаване: 24.01.2025

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

