

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

**Рекогнан®**

---

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/ использование этого лекарства.*

– *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*

– *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

**Регистрационный номер:**

**Дата регистрации:**

**Торговое наименование:** РЕКОГНАН®

**Международное непатентованное название:** Цитиколин

**Лекарственная форма:** Раствор для приема внутрь

**Состав**

1 пакетик (10 мл) препарата содержат:

*действующее вещество:* цитиколин натрия 1045,0 мг (эквивалентно 1000,0 мг цитиколина),

*вспомогательные вещества:* сорбитол, глицерол, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, калия сорбат, натрия сахаринат, глицерол формаль, краситель пунцовый Понсо 4R (E-124), лимонная кислота, натрия цитрата дигидрат, ароматизатор клубничный PHL-142951, вода очищенная.

## **Описание**

Прозрачный раствор розового цвета с характерным запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа:**

ноотропное средство

**Код АТХ:** N06BX06

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

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 предотвращает гибель клеток, воздействуя на механизмы апоптоза. В остром периоде инсульта 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.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

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

#### *Метаболизм*

Препарат метаболизируется в кишечнике и в печени с образованием холина и цитидина. После приема концентрация холина в плазме крови существенно повышается.

### *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.

### *Выведение*

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.

### **Показания к применению**

- Острый период ишемического инсульта (в составе комплексной терапии).
- Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов.
- Черепно-мозговая травма (ЧМТ), острый (в составе комплексной терапии) и восстановительный период.
- Когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга.

### **Противопоказания**

Не следует назначать больным с выраженной ваготонией (преобладание тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы) и при гиперчувствительности к любому из компонентов препарата.

Редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью фруктозы.

В связи с отсутствием достаточных клинических данных, не рекомендуется применять у детей до 18 лет.

### **Меры предосторожности при применении**

Информации об относительных противопоказаниях при применении препарата нет.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют.

Хотя в исследованиях на животных отрицательного влияния не выявлено, в период беременности лекарственный препарат Рекогнан® назначают только в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

При назначении Рекогнана® в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении цитиколина с женским молоком отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

Рекогнан®, раствор для приема внутрь, назначают перорально. Перед применением препарат можно развести в небольшом количестве воды (120 мл или ½ стакана).

Принимают во время еды или между приемами пищи.

### Рекомендуемый режим дозирования

*Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы (ЧМТ):*

1000 мг (1 пакетик) каждые 12 ч. Длительность лечения не менее 6 недель.

*Восстановительный период ишемического и геморрагического инсультов, восстановительный период ЧМТ, когнитивные и поведенческие нарушения при дегенеративных и сосудистых заболеваниях головного мозга:*

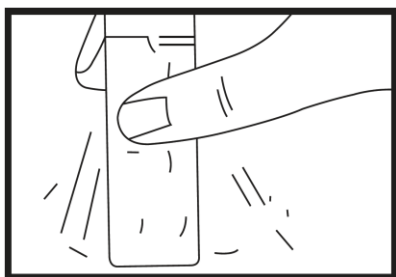
500-2000 мг в день (1 пакетик (1000 мг) 1-2 раза в день). Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания.

### Пожилые пациенты

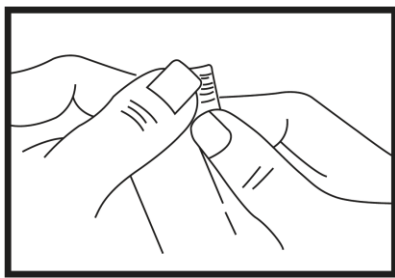
При назначении препарата Рекогнан® пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

*Рекомендации по применению препарата Рекогнан® в пакетиках:*

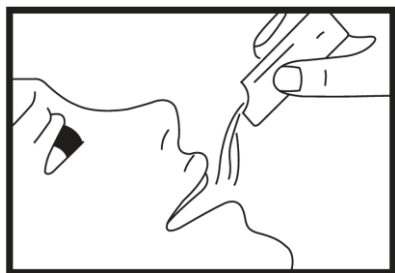
1. Возьмите пакетик Рекогнан® 1000 мг за край и встряхните.



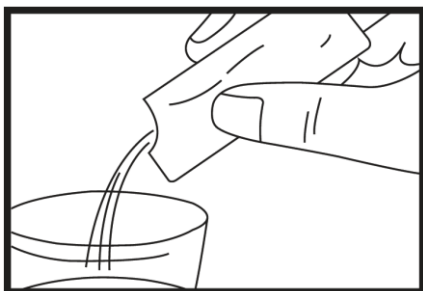
2. Оторвите край пакетика в месте, обозначенном пунктиром.



3. Содержимое пакетика выпейте непосредственно после вскрытия.



4. Или растворите в половине стакана питьевой воды (120 мл) и выпейте



### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов

Очень редкие ( $< 1/10000$ ) (включая индивидуальные случаи):

Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, анафилактический шок), головная боль, головокружение, чувство жара, тремор, тошнота, рвота, диарея, галлюцинации, отеки, одышка, бессонница, возбуждение, снижение аппетита, онемение в парализованных конечностях, изменение активности печеночных ферментов. В некоторых случаях Рекогнан® может стимулировать парасимпатическую систему, а также оказывать кратковременное действие на уровень артериального давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или были замечены любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует сообщить об этом к врачу.

### **Передозировка**

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Цитиколин усиливает эффекты леводопы.

Не следует назначать одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

## **Особые указания**

На холоде может образоваться незначительное количество кристаллов вследствие временной частичной кристаллизации консерванта. При дальнейшем хранении в рекомендуемых условиях кристаллы растворяются в течение нескольких месяцев. Наличие кристаллов не влияет на качество препарата.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

В период лечения необходимо 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.).

## **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь 100 мг/мл.

Пакетики. По 10 мл препарата в пакетики из многослойного комбинированного материала (полиэтилентерефталат – полиэтилен низкой плотности – алюминий – полиэтилен / ПЭТ – ПЭНП – АЛ – ПЭ). Пакетики в количестве 10 штук помещают в прозрачный ложемент из пленки поливинхлоридной (ПВХ). Ложемент вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

## **Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности**

3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

## **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

Адрес юридический: 191119, Санкт-Петербург, ул. Звенигородская, д. 9

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

**Производитель**

САГ Мануфактуринг С.Л.У., Испания.

**Адрес производителя/ места производства**

Испания, 28750, Мадрид, Шоссе N-I, 36 км, Сан-Агустин-де-Гуадаликс.

**Организация, принимающая претензии**

ООО «ГЕРОФАРМ», Россия

191144, Санкт-Петербург, Дегтярный переулок, д 11, лит. Б

Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный), факс (812) 703-79-76

Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)

[www.geropharm.ru](http://www.geropharm.ru)

[inform@geropharm.ru](mailto:inform@geropharm.ru)