

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Citicolin-BP 125 mg/ml soluție injectabilă

Citicolin-BP 250 mg/ml soluție injectabilă

Citicolină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Citicolin-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Citicolin-BP soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Citicolin-BP soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Citicolin-BP soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Citicolin-BP soluție injectabilă și pentru ce se utilizează

Citicolin-BP aparține unui grup de medicamente numite psihostimulante și nootrope, care acționează prin ameliorarea funcției cerebrale.

Citicolin-BP este utilizat pentru tratamentul tulburărilor neurologice și cognitive (de memorie și de comportament) asociate cu:

- accidente cerebro-vasculare, care este o întrerupere a alimentării cu sânge a creierului de către un cheag sau de ruperea unui vas de sânge, în faza acută și subacută
- traumatism cranian (lovitură la cap).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Citicolin-BP soluție injectabilă

Nu luați Citicolin-BP:

- Dacă sunteți alergic la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale Citicolin-BP (enumerate la pct. 6),
- Dacă suferiți de tonus crescut al sistemului nervos parasimpatic (stare clinică însoțită de tensiune arterială sever scăzută, transpirație, tahicardie (bătăi rapide ale inimii) și leșin).

Atenționări și precauții

Administrarea pe cale intravenoasă (în venă) se va efectua de către personalul medical, lent (de la 3 la 5 min, în funcție de doza administrată).

La administrarea prin perfuzie intravenoasă (prin picurare), viteza de picurare trebuie să fie 40-60 picături per minut.

În caz de hemoragie craniană persistentă, nu trebuie să se depășească doza de 1000 mg zilnic, prin administrare intravenoasă foarte lentă (30 picături per minut).

Citicolin-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

- Citicolin-BP crește efectele L-Dopa, astfel, nu trebuie să-l luați în același timp cu medicamente care conțin L-Dopa fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră. Medicamentele cu conținut de L-Dopa sunt, de obicei, utilizate pentru tratamentul bolii Parkinson.
- Citicolin-BP nu trebuie administrat împreună cu medicamente care conțin meclofenoxat (un stimulant cerebral).

Citicolin-BP împreună cu alimente și băuturi

Dacă este recomandat de către medic, Citicolin-BP poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date adecvate cu privire la utilizarea citicolinei la femeile gravide sau care alăptează.

În timpul sarcinii și alăptării nu trebuie să utilizați acest medicament decât dacă v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră. Medicul vă va recomanda acest medicament doar dacă beneficiul terapeutic scontat depășește orice risc posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost descrise efecte, care ar putea afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Citicolin-BP soluție injectabilă

Urmați recomandările de mai jos, cu excepția cazului când medicul v-a recomandat altfel. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți întrebări.

Doza uzuală este de la 500 mg până la 2000 mg/zi, în funcție de gravitatea stării dumneavoastră.

Citicolin-BP poate fi administrat pe cale intramusculară (în mușchi) sau intravenos lent (3-5 min) sau prin perfuzie intravenoasă-picurare în venă (40-60 picături per minut).

Citicolin-BP este compatibil cu următoarele soluții: soluție de clorură de sodiu 0,9%, soluție Ringer, soluție glucoză 5%.

Utilizarea la copii și adolescenți

Acest medicament nu a fost evaluat în mod adecvat la copii și trebuie administrat numai în cazul în care evaluarea medicală indică că beneficiile potențiale depășesc orice risc posibil.

Dacă luați mai mult Citicolin-BP decât trebuie

Dacă ați luat prea mult Citicolin-BP, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului, comunicând numele medicamentului și cantitatea luată.

Dacă uitați să utilizați Citicolin-BP

Dacă ați omis o doză, așteptați timpul să luați următoarea doză, însă nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Citicolin-BP

Medicul dumneavoastră vă va comunica despre durata tratamentului cu Citicolin-BP. Nu întrerupeți tratamentul înainte de a consulta medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Citicolin-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate cu acest medicament sunt *foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți)*.

Pot apărea halucinații, dureri de cap, vertij (amețeli), scăderea sau creșterea tensiunii arteriale, senzație de sufocare, greață, vărsături, diaree ocazională, înroșirea pielii, erupții pe piele, frisoane, umflături.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Citicolin-BP soluție injectabilă

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Citicolin-BP 125 mg/ml

Substanța activă este citicolina.

1 ml soluție injectabilă conține citicolină 125 mg (sub formă de sare de sodiu, 130.63 mg).

Fiecare fiolă 4 ml conține citicolină 500 mg (sub formă de sare de sodiu).

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH.

Ce conține Citicolin-BP 250 mg/ml

Substanța activă este citicolina.

1 ml soluție injectabilă conține citicolină 250 mg (sub formă de sare de sodiu, 261.26 mg).

Fiecare fiolă 4 ml conține citicolină 1000 mg (sub formă de sare de sodiu).

Celelalte componente sunt: apă pentru injecții, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu pentru ajustarea pH.

Cum arată Citicolin-BP și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Citicolin-BP 125 mg/ml

Cutie cu un suport din PVC conținând 5 fiole de sticlă transparentă, cu inel sau punct de rupere, a câte 4 ml soluție injectabilă.

Citicolin-BP 250 mg/ml

Cutie cu un suport din PVC conținând 5 fiole de sticlă transparentă, cu inel sau punct de rupere, a câte 4 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>