

Листок-вкладыш – информация для пациента

Энцетрон солофарм, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Энцетрон солофарм, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: цитиколин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Энцетрон солофарм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Энцетрон солофарм.
3. Применение препарата Энцетрон солофарм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Энцетрон солофарм.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Энцетрон солофарм, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Энцетрон солофарм является цитиколин, который относится к психоаналептикам; психостимуляторам, средствам, применяемым при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропным средствам; другим психостимуляторам и ноотропным средствам, действие которых улучшает мозговую деятельность.

Показания к применению

Препарат Энцетрон солофарм показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по следующим показаниям:

- 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.

Способ действия препарата Энцетрон солофарм

Цитиколин является предшественником компонентов клеточной мембраны (в основном фосфолипидов). Поэтому после попадания в организм цитиколин проникает в головной мозг и усиливает образование структурных элементов мембран нейронов. Из-за этого цитиколин способствует восстановлению поврежденных мембран и предотвращает дальнейшее повреждение и гибель клеток. В результате цитиколин при инсульте уменьшает объем поражения тканей головного мозга и улучшает нервную передачу, при черепно-мозговой травме – уменьшает продолжительность восстановительного периода и выраженность симптомов, при длительном (хроническом) недостаточном поступлении кислорода к мозгу (гипоксия) – способствует улучшению памяти и внимания, повышению инициативности и устраняет затруднения, возникающие при выполнении повседневных действий и самообслуживании.

Препарат Энцетрон солофарм эффективен в лечении проблем с восприятием и подвижностью (неврологические нарушения), вызванных разрушением клеток или заболеваниями сосудов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Энцетрон солофарм

Противопоказания

Не применяйте препарат Энцетрон солофарм:

- если у Вас аллергия на цитиколин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас повышен тонус парасимпатической нервной системы (выраженная ваготония), из-за чего у Вас могут быть потливость, низкое артериальное давление и обмороки;
- у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Энцетрон солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат вводится внутривенно струйно медленно (3–5 мин в зависимости от назначенной дозы). При внутривенном капельном введении скорость инфузии должна быть 40–60 капель в минуту.

При продолжающемся внутривенном кровоизлиянии рекомендуется не превышать дозу препарата 1000 мг/сут, препарат необходимо вводить внутривенно медленно (капельно со скоростью 30 капель в минуту).

Дети

Не применяйте препарат Энцетрон солофарм у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Энцетрон солофарм

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Поскольку препарат Энцетрон солофарм может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, содержащие леводопу. Лекарственные средства, имеющие в своем составе леводопу, обычно применяются при лечении болезни Паркинсона (заболевание, характеризующееся замедленностью движений, дрожанием в покое и нарушением рефлексов);

- лекарственные препараты, содержащие меклофеноксат, который стимулирует мозговую деятельность.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Энцетрон солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Достаточные данные по применению цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Ваш врач может назначить Вам препарат Энцетрон солофарм только если считает, что ожидаемая польза для матери будет превосходить потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Данные о проникновении цитиколина в грудное молоко человека отсутствуют, в связи с этим Вам следует прекратить кормление грудью во время лечения препаратом Энцетрон солофарм.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстроты реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Препарат Энцетрон солофарм содержит натрий

Препарат Энцетрон солофарм в дозировке 125 мг/мл содержит 22,52 мг натрия в ампуле. Если у Вас ограничения в потреблении натрия, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

Препарат Энцетрон солофарм в дозировке 250 мг/мл содержит 45,04 мг натрия в ампуле. Если у Вас ограничения в потреблении натрия, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата Энцетрон солофарм

Всегда применяйте препарат Энцетрон солофарм в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы

Рекомендуемая доза препарата Энцетрон солофарм составляет 1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель. По решению врача через 3–5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы (для приема внутрь) препарата.

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

Рекомендуемая доза препарата Энцетрон солофарм составляет 500–2000 мг в день. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм (для приема внутрь) цитиколина.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Применение у детей

Не применяйте препарат Энцетрон солофарм у детей от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Продолжительность терапии

Длительность лечения зависит от тяжести симптомов заболевания и определяется Вашим лечащим врачом.

Если Вы применили препарата Энцетрон солофарм больше, чем следовало

Всегда применяйте препарат Энцетрон солофарм именно так, как сказал лечащий врач. В случае превышения доз появление симптомов интоксикации не ожидается из-за низкой токсичности препарата. В случае передозировки показано симптоматическое лечение.

Если Вы забыли применить препарат Энцетрон солофарм

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вводите следующую инъекцию в соответствии с графиком и продолжайте применение в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Если Вы прекратили применение препарата Энцетрон солофарм

Не прекращайте применение данного препарата, предварительно не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Энцетрон солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Энцетрон солофарм и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих симптомов серьезных нежелательных реакций, которые могут возникать очень редко (не более чем у 1 человека из 10000):

- сыпь, кожный зуд, признаки анафилактического шока (отек лица, губ, языка или горла, затрудненное дыхание);
- кратковременное изменение артериального давления;
- головокружение.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата Энцетрон солофарм очень редко (не более чем у 1 человека из 10000):

- галлюцинации;
- возбуждение;
- бессонница;
- головная боль;
- тремор (дрожь);
- одышка;
- онемение в парализованных конечностях, стимуляция парасимпатической системы;
- тошнота;
- снижение аппетита;
- рвота;
- диарея;
- изменение активности печеночных ферментов;
- чувство жара, отеки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Энцетрон солофарм

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (пачке из картона) для защиты от света.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Энцетрон солофарм содержит:

Действующим веществом является цитиколин.

Энцетрон солофарм, 125 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 125 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 522,52 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 500 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Энцетрон солофарм, 250 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Каждый мл раствора содержит 250 мг цитиколина (в виде натриевой соли).

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 1045 мг цитиколина натрия, в пересчете на цитиколин – 1000 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: 1 М раствор хлористоводородной кислоты или 1 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Препарат Энцетрон солофарм содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Энцетрон солофарм и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым или коричневатым, или с желтовато-коричневатым оттенком раствор.

По 4 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата или в ампулы из бесцветного стекла с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой или без кольца разлома, цветной точки и насечки. На ампулы может дополнительно наноситься одно, два или три цветных идентификационных кольца и/или двухмерный штриховой код, и/или буквенно-цифровая кодировка.

На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся.

По 3, 5 или 10 ампул из полиэтилена низкой плотности вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 3 или 5 ампул из бесцветного стекла в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной с пленкой полимерной или с фольгой алюминиевой лакированной, или без пленки полимерной и фольги алюминиевой лакированной, или в форме из картона с ячейками для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке или форме из картона с 3 или 5 ампулами или по 2 контурные ячейковые упаковки или формы из картона с 5 ампулами вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным или без него помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата Энцетрон солофарм

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: scc@grotexmed.com

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.grls.rosminzdrav.ru> (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)

< ----- >

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Острый период ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы:

1000 мг каждые 12 ч с первых суток после постановки диагноза, длительность лечения не менее 6 недель. Через 3–5 дней после начала лечения (если не нарушена функция глотания) возможен переход на пероральные формы препарата.

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. Дозировка и длительность лечения в зависимости от тяжести симптомов заболевания. Возможно применение пероральных форм цитиколина.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

При назначении препарата пожилым пациентам коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат Энцетрон солофарм противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Способ применения

Препарат назначают внутривенно или внутримышечно.

Внутривенно препарат назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3–5 минут, в зависимости от назначенной дозы) или капельного внутривенного вливания (40–60 капель в минуту).

Внутривенный путь введения предпочтительнее, чем внутримышечный. При внутримышечном введении следует избегать повторного введения препарата в одно и то же место.

Передозировка

Симптомы

С учетом низкой токсичности препарата случаи передозировки не описаны.

Лечение

При случайной передозировке – лечение симптоматическое.

Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Раствор в ампуле предназначен для однократного применения. Он должен быть немедленно использован после вскрытия ампулы.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических растворов и растворов декстрозы.

Порядок работы с полимерной ампулой

1. Взять ампулу и встряхнуть ее, удерживая за горлышко.
2. Сдавить ампулу рукой, при этом не должно происходить выделение препарата, и вращающими движениями повернуть и отделить клапан.
3. Через образовавшееся отверстие немедленно соединить шприц с ампулой.
4. Перевернуть ампулу и медленно набрать в шприц ее содержимое.
5. Надеть иглу на шприц.