|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «13» мая 2022 г№ N052001 |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

КВАНИЛ®

**Международное непатентованное название**

Цитиколин

**Лекарственная форма, дозировка**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, применяемые при дефиците внимания и гиперактивности и ноотропные средства. Другие психостимулирующие и ноотропные средства. Цитиколин.

Код АТХ N06BX06

**Показания к применению**

- инсульт и его последствия

- черепно-мозговая травма и ее последствия

- когнитивные, чувствительные и двигательные неврологические расстройства, вызванные дегенеративными изменениями и сосудистыми нарушениями

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу цитиколину, или к любому из вспомогательных веществ

- пациенты с повышенным тонусом парасимпатической нервной системы (блуждающего нерва)

- наследственная непереносимость лактозы, дефицит фермента Lapp-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы;

- детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с отсутствием достаточных клинических данных)

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат КВАНИЛ® необходимо применять с осторожностью пациентам, страдающим триметиламинурией, болезнью Паркинсона, эпилепсией и пациентам с депрессией в анамнезе.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует применять одновременно с лекарственными средствами, которые содержат меклофеноксат.

Во время приема препарата нельзя употреблять алкоголь.

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

*Беременность и период лактации.*

Нет никаких соответствующих данных об использовании цитиколина у беременных женщин.

КВАНИЛ® во время беременности не должен назначаться без явной необходимости. Применение препарата допустимо только в тех случаях, если ожидаемая польза превосходит потенциальный риск.

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

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Влияния препарата КВАНИЛ® на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами не наблюдалось.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Рекомендуемая доза:* от 500 до 2000 мг цитиколина в день (1-4 таблетки), в зависимости от тяжести состояния.

Как и в случае с другими препаратами, назначаемыми по рецепту врача, при приеме цитиколина важно внимательно следовать указаниям инструкции. Цитиколин следует принимать в соответствии с указаниями врача.

Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

**Особые группы пациентов**

*Пациенты пожилого возраста*

Пациенты пожилого возраста не нуждаются в корректировании дозы.

**Метод и путь введения**

Для приема внутрь.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*: усиление побочных действий препарата.

*Лечение*: симптоматическая терапия.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Очень редко* (включая индивидуальные реакции).

- аллергические реакции, крапивница, экзантема, покраснение кожи вплоть до пурпурного окрашивания, кожный зуд, отеки, возможно развитие анафилактического шока

- головная боль, головокружение, галлюцинации, возбуждение, бессонница, повышение температуры, чувство жара, тремор

- диспноэ

- тошнота, рвота, диарея

- повышение или кратковременное понижение артериального давления

- повышение или кратковременное понижение артериального давления

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* – цитиколина натрия 522.50 мг, эквивалентного цитиколину 500 мг,

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, целлюлозамикрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат,

*состав оболочки:* Opadry 03F58750 белый\*

\* - тальк, полиэтиленгликоль, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171)

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, капсулообразной формы

**Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из алю-алю фольги.

По 1 или 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронная почта: info@kusum.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Телефон: +91-1493-516561

Факс: +91-1493-516562

Электронная почта: info@kusum.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, ул. Хаджи Мукана 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz