|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»  от «22» февраль 2021 г.№ N036888 |  |
|  |  |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

КВАНИЛ®

**Международное непатентованное название**

Цитиколин

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для приема внутрь, 100 мг/1 мл

**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**

- Лечение неврологических и когнитивных расстройств, связанных с цереброваскулярными нарушениями.

- Лечение неврологических и когнитивных расстройств, связанных с черепно-мозговыми травмами.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к цитиколину или к другим вспомогательным веществам

- повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат, поскольку препарат содержит сорбита раствор. Противопоказано пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

Натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), которые содержатся в составе препарата, могут вызвать аллергические реакции (возможно, замедленные).

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Цитиколин усиливает эффект леводопы. Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными средствами, содержащими меклофеноксат.

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Опыт применения у детей отсутствует, поэтому препарат назначают, если ожидаемая терапевтическая польза превосходит возможный риск.

*Во время беременности или лактации*

Нет достаточных данных относительно применения цитиколина беременным женщинам. Данные относительно экскреции цитиколина в грудное молоко и его действия на плод неизвестные. В период беременности или кормления грудью препарат можно назначать только тогда, когда ожидаемая терапевтическая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Применение цитиколина не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и опасными механизмами.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Взрослые*

Рекомендуемая доза для взрослых составляет от 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) в сутки, которую нужно разделить на 2-3 приема в зависимости от тяжести симптомов.

Препарат, предварительно смешанный с небольшим количеством воды, принимать с помощью мерного стаканчика. Необходимо промывать мерный стаканчик водой после каждого применения. Для отмеривания доз можно использовать пластиковый одноразовый шприц без иглы.

Дозы препарата и срок лечения зависят от тяжести поражений мозга и устанавливаются врачом индивидуально.

**Особые группы пациентов**

*Дети*

В связи с ограниченными данными опыта применения у детей препарат следует применять только в том случае, если ожидаемая терапевтическая польза превышает любой возможный риск.

*Пациентам пожилого возраста* не требуется коррекция дозы.

***Метод и путь введения***

Препарат КВАНИЛ® принимать внутрь, независимо от приема пищи.

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

Про случаи передозировки не сообщалось.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо

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

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

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

Определение нежелательных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным)

*Очень редко (< 1/10000)*

- галлюцинации

- головная боль, вертиго

- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия

- одышка

- тошнота, рвота, эпизоды диареи

- гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура

- озноб, отек.

**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» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл раствора содержат

*активное вещество -* 104,5 мгцитиколина натрия (эквивалентно 100 мг

 цитиколина)

*вспомогательные вещества:* сорбита раствор 70 % (Е 420), глицерин, натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), пропиленгликоль, натрия цитрат дигидрат, натрия сахарин, калия сорбат, вкусовая добавка клубника 502301 Т, кислота лимонная безводная, вода очищенная.

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

Прозрачная бесцветная жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

По 30 мл или 100 мл препарата помещают в ПЭТ флакон янтарного цвета с пластиковой крышкой. По 1 флакону с мерным стаканчиком вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

После первого вскрытия флакона препарат хранить не более 4 недель.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25ºС в оригинальной упаковке. Не замораживать и не охлаждать! В процессе хранения возможно возникновение легкой опалесценции, которая исчезает при выдерживании препарата при комнатной температуре (≈ 20оС). Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

ООО «КУСУМ ФАРМ», 40020, Украина, Сумская область, г. Сумы, ул. Скрябина, 54

Тел: +38 (0542) 774610

факс: +38 (0542) 774611

Адрес электронной почты: info@kusumpharm.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «ГЛЕДФАРМ ЛТД»

Украина, 02092, г. Киев, Днепровский район, улица Алма-Атинская, 58

Тел: +38 (044) 4958288

факс: +38 (044) 4958287

Адрес электронной почты: info@gladpharm.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, улица Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри», Казахстан

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: phv@kusum.kz