

Листок-вкладыш- информация для пациента

Роваланг, раствор для инъекций 500 мг/3 мл, 1000 мг/4 мл

Действующее вещество Цитиколин

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важные для вас сведения.

- Данный лекарственный препарат отпускается по рецепту врача.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз. Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Роваланг и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Роваланг.
3. Прием препарата Роваланг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Роваланг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Роваланг и для чего его применяют.

Препарат содержит действующее вещество цитиколин и относится к группе лекарственных средств, улучшающих работу мозга. Цитиколин способствует уменьшению отека головного мозга, предупреждает разрушение оболочек нервных клеток, сохраняет их энергетический запас. У пациентов с острым ишемическим нарушением кровообращения головного мозга, цитиколин уменьшает повреждение головного мозга и улучшает восстановление его функций. У пациентов с черепно-мозговыми травмами, цитиколин ускоряет процесс восстановления и снижает длительность и выраженность посттравматического синдрома.

Цитиколин повышает уровень внимания и сознания, оказывает благоприятное действие при потере памяти, нарушениях внимания,

мышления, речи, ориентации в пространстве и неврологических нарушениях, связанных с нарушением кровообращения головного мозга.

Показания к применению

Этот лекарственный препарат имеет следующие показания к применению:

- острая фаза ишемического инсульта и его неврологические осложнения (в составе комплексной терапии)
- реабилитационный период ишемического и геморрагического инсульта
- острая фаза черепно-мозговой травмы и ее неврологические осложнения (в составе комплексной терапии), реабилитационный период
- вторичные когнитивные и поведенческие нарушения, вызванные хроническими сосудистыми нарушениями и дегенеративными поражениями головного мозга.

2. О чем следует знать перед применением препарата Роваланг.

Препарат Роваланг не должен применяться:

- если у Вас аллергия к действующему веществу или любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша
- при повышенном тоне парасимпатической нервной системы
- у детей и подростков младше 18 лет.

Следует соблюдать особую осторожность при применении препарата Роваланг во всех нижеперечисленных случаях.

Роваланг не заменяет все необходимые лечебные мероприятия, которые могут быть показаны при различных патологических состояниях, а поддерживает их.

В случае стойкого внутричерепного кровоизлияния, нельзя превышать суточную дозу 1000 мг, которую внутривенно следует вводить очень медленно (30 капель в минуту).

При внутривенном применении, введение препарата необходимо проводить медленно (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы). При внутривенном капельном введении, скорость вливания должна быть 40-60 капель в минуту.

Опыт применения у детей ограничен, поэтому не следует применять препарат Роваланг у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Роваланг

Цитиколин усиливает эффекты L-дигидроксифенилаланина (L-ДОФА).

Не следует применять цитиколин одновременно с центрофеноксином и другими лекарственными препаратами, содержащими центрофеноксин и меклофеноксат.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Не имеется достаточных данных по применению цитиколина у беременных женщин. В период беременности не следует применять препарат Роваланг без назначения врача.

При применении препарата Роваланг в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не отмечалось влияния препарата Роваланг на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Перед применением данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3. Прием препарата Роваланг.

Всегда принимайте препарат точно в соответствии с информацией в листке-вкладыше или рекомендациями лечащего врача.

Режим дозирования

Взрослые: рекомендуемая доза в зависимости от тяжести симптомов составляет от 500 до 2000 мг/сутки.

Препарат можно вводить внутримышечно, внутривенно в виде медленной внутривенной инъекции (от 3 до 5 минут в зависимости от вводимой дозы) или путем внутривенной капельной инфузии со скоростью введения 40 - 60 капель в минуту.

Рекомендации по дозировке

Острая фаза ишемического инсульта и черепно-мозговой травмы:

по 1000 мг каждые 12 часов с первых суток после установления диагноза. Длительность лечения не менее 6 недель. Через 3-5 дней после начала лечения, врач может перевести на прием пероральных форм цитиколина.

Реабилитационный период ишемического и геморрагического инсульта, реабилитационный период черепно-мозговой травмы, когнитивные и поведенческие нарушения, вызванные хроническими сосудистыми нарушениями и дегенеративными поражениями головного мозга:

по 500 - 2000 мг в день.

Дозировка и длительность лечения зависят от выраженности симптомов.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Опыт применения у детей ограничен, поэтому не следует применять препарат у детей младше 18 лет.

Способ применения

Для внутривенного или внутримышечного введения. При внутривенном введении, препарат следует вводить очень медленно.

Препарат предназначен только для однократного применения, раствор должен быть использован немедленно, сразу после вскрытия флакона.

Препарат совместим со всеми видами внутривенных изотонических

растворов, так же Роваланг можно смешивать с гипертоническим раствором глюкозы.

Продолжительность применения

Дозировка и длительность лечения зависят от выраженности симптомов и определяется лечащим врачом.

Если вы приняли препарата Роваланг больше, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы забыли принять препарат Роваланг

Не вводите двойную дозу препарата Роваланг, стараясь компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили применение препарата Роваланг.

Не следует прекращать применение препарата без рекомендации врача. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Роваланг и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций.

Очень редко: могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000

- галлюцинации,
- артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

В порядке уменьшения частоты возникновения, другие возможные нежелательные реакции могут включать.

Очень редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10000):

- головная боль, головокружение,
- одышка,
- тошнота, рвота, периодическая диарея,
- гиперемия, крапивница, сыпь, пурпура,
- отек, отек.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях Республики Армения.

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Прямой звонок: 234732 + внутренний, 232091 + внутренний

Эл.почта: admin@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Роваланг.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте лекарственный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле и картонной пачке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

Срок хранения 3 года

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Один флакон (500 мг/3 мл) содержит *действующее вещество* - цитиколина натрия 522,5 мг, эквивалентно цитиколину 500 мг.

Один флакон (1000 мг/4 мл) содержит *действующее вещество* - цитиколина натрия 1045,0 мг, эквивалентно цитиколину 1000 мг.

Прочие (вспомогательные) вещества: кислота фосфорная (85 %), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Роваланг и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный раствор.

По 4 мл (для дозировки 1000 мг/4 мл) или по 3 мл препарата (для дозировки 500 мг/3 мл) в прозрачные бесцветные ампулы из нейтрального стекла

гидролитического класса I с кольцом белого цвета для вскрытия ампул.
По 5 ампул в ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.
По 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD,

Линтон Хаус 7-12, Тависток Сквер,
Лондон, WC1H 9LT, Великобритания
Телефон: +44-203-598-2050;
Электронная почта: info@spey.eu

Производитель

LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.,

Via Dante Alighieri, 71,
18038 – Санремо (IM), Италия
Телефон: +39 018459241;
Электронная почта: info@labct.it

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ТОО «СЕРПЕУС Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал): 050045, Республика Казахстан, г. Алматы, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, телефон: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)
Электронная почта: drugsafety@evolet.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации