Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/604/ronocit-500-mg-4-ml-im-iv-5-ampul
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/N06BX06

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RONOCİT 500 mg/4 ml I.M./I.V. ampul

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Sitikolin monosodyum (500 mg sitikoline eşdeğer) 522,52 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum hidroksit y.m. (pH ayarı için)

Yardımcı maddeler listesi için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul.

Berrak, renksiz ya da kahverengimsi sarı çözelti, pratik olarak partikülsüz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- İskemik inmenin akut döneminde;
- İskemik ve hemorajik inmenin iyileşme dönemlerinde;
- Travmatik beyin hasarının akut ve iyileşme dönemlerinde esas tedavilere ek olarak kullanılmalıdır.

Özel endikasyonlar

Beyin hasarlarında intrakraniyal basıncı düşürmek için mannitol ve kortikosteroidler gibi ilaçların reçetelenmesi gerekir.

İntrakraniyal hemorajda sitikolin dozu, tek doz uygulamada 500 mg'ı aşmamalıdır. Bu durumda doz bölünmelidir (günde 2-3 defa 100-200 mg.).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji, uygulama sıklığı ve süresi

Yavaş intravenöz enjeksiyon (5 dakika boyunca) veya damla yolu (dakikada 40-60 damla) formunda intravenöz uygulama için reçete edilir. İntravenöz uygulama intramüsküler uygulamadan daha çok tercih edilir. İntramüsküler enjeksiyonda, aynı bölgeye enjeksiyon tekrarından kaçınılmalıdır.

İskemik felç ve travmatik beyin hasarının akut periyodu: Teşhis zamanından itibaren tavsiye edilen doz her 12 saatte bir 1000 mg'dır. Tedavi süresi 6 haftadan daha az değildir. Tedavinin başlamasından sonraki 3-7 gün içinde ya intramusküler enjeksiyon (günde 1-2 enjeksiyon) ya da oral uygulama (yutma kabiliyeti bozulduysa) yapılır.

İskemik ve hemorajik felcin iyileşme periyodu, travmatik beyin hasarının iyileşme periyodu: Tavsiye edilen doz günde 500-2000 mg'dır. Doz ve tedavi süresi semptom şiddetine bağlıdır.

Uzun süreli bilinç bozuklukları sırasında ilacın devamlı uygulanması, hastalığın birinci evresinden itibaren mümkündür.

Yaşlı hastalar, İ.V. ve İ.M. uygulamasından sonra RONOCİT dozlarının düzeltilmesine ihtiyaç duymaz.

Ampulün İ.V. veya İ.M. uygulaması için olan çözelti tek doz uygulama için dizayn edilir. Ampul açıldıktan hemen sonra çözelti kullanılmalıdır. İlaç her türlü İ.V. izotonik çözelti ve dekstroz çözeltileri ile geçimlidir.

Uygulama şekli

Ronocit intravenöz ya da intramüsküler olarak uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki çocuk ve gençlerde ilacın etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır.

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği bulunan hastalarda ilacın etkililiği ve güvenliliği sistematik olarak değerlendirilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon (≥ 65 yaş)

Geriyatri hastalarında RONOCİT kullanımının güvenliliği ile ilgili yeterince veri yoktur. Kullanımı önerilmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İlaca veya ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı duyarlılık,
- Vagotoni (parasempatik sinir sistemi tonusunun hakim olması).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Büyük dozdaki sitikolin, kalıcı intra kranial kanama ataklarında serebral kan akımında artışa neden olabilir.

Yeterli bilgi olmadığından hamilelik ve emzirme döneminde sitikolin kullanımından kaçınılmalıdır.

Alkolle birlikte kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanırken dikkat edilmelidir.

RONOCİT, her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Sitikolin levodopanın etkilerini arttırır.

İlaç, meklofenoksat içeren ilaçlarla birlikte uygulanmamalıdır.

Ronocit hemostatik ajanlar, intrakraniyal antihipertansif ajanlar ve bilinen perfüzyon sıvılarıyla birlikte uygulanabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar RONOCİT tedavisi almakta iken uygun bir doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanma konusunda hekimine danışılmalıdır.

Gebelik dönemi

Sitokin'in gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır.

RONOCİT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Sitikolinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bebek için potansiyel zarar göz önüne alınarak, anneler RONOCİT kullanırken emzirmemeleri konusunda uyarılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerinde herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Hastalar tedavi boyunca, araç kullanırken ve yüksek psikomotor reaksiyon hızı gerektiren hareketler yaparken dikkatli olmalıdır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik çalışmaların toplu analizinde tedavi ile ilişkili olan istenmeyen etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmiştir: çok yaygın ≥1/10; yaygın ≥ 1/100 ila <1/10; yaygın olmayan ≥1/1.000 ila <1/100; seyrek ≥1/10.000 ila <1/1.000; çok seyrek <1/10.000; bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Anafilaktik şok

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor : Uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, eksitasyon, titreme, felç olmuş uzuvlarda hissizlik, parasempatik sinir sisteminin stimülasyonu

Vasküler hastalıklar:

Bilinmiyor: Ateş, belirli durumlarda kısa süreli hipotansif etki

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Karın ağrısı, iştahsızlık, karaciğer enzim aktivitesinde
değişim.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, deri kaşıntısı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

İlacın düşük toksisitesinden dolayı terapötik dozları aşan durumlarda bile doz aşımı tanımlanmamıştır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Diğer Psikostimülan ve Nootropikler çeşitli vasküler
ilaçlar.
ATC Kodu: N06BX06

Sitikolin, hücre membranının (esas olarak fosfolipitler) ultrayapısal anahtar bileşenlerinin öncüsü olarak geniş bir etki spektrumuna sahiptir: Zarar görmüş hücre membranlarının iyileşmesini kolaylaştırır, fosfolipazın etkisini inhibe eder, fazla serbest radikal oluşumunu engeller ve apoptoz mekanizmalarına etki ederek hücre ölümünü engeller.

Lezyonal dokunun hacmini azaltır, akut felç periyodunda kolinerjik transmisyonu geliştirir. Post travmatik komanın süresini ve travmatik beyin hasarındaki nörolojik semptomların şiddetini azaltır.

Sitikolin ile uzun tedavi mümkündür. Çünkü sitikolin nefes, nabız ve kan basıncı üzerine etki etmez.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Sitikolin intravenöz ve intramüsküler enjeksiyonlardan sonra iyi absorbe olur.

Dağılım: Sitikolin, sitidinik nükleotidler ve nükleik asitlerdeki, yapısal fosfolipitler ve sitidin fraksiyonlarındaki kolin fraksiyonlarının hızlı girişiyle beyin yapısına önemli derecede dağılır.

Biyotransformasyon : Kolin ve sitidin oluşturarak karaciğerde metabolize edilir. Parenteral uygulamadan sonra kolin, plazma konsantrasyonları önemli derecede artar.

Eliminasyon: Sitikolin dozunun sadece %15'i insan vücudundan elimine edilir. %3'ünden daha azı böbrek yoluyla, yaklaşık %12'si dışarı verilen CO_2 ile elimine edilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Mutajenite:

Veri bulunmamaktadır.

Genotoksisite:

Veri bulunmamaktadır.

Üreme ve gelişim toksisitesi:

Veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum hidroksit

Derişik hidroklorik asit

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ampul separatöre ambalajlanır.

Her karton kutu 1 adet separatör ve 1 adet kullanma talimatı içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği'ne uygun olarak imha edilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/ İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2015/257

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 06.03.2015

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ