

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

BRENAX 500 mg/4 ml soluție injectabilă
BRENAX 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
Citicolinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este BRENAX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza BRENAX
3. Cum să utilizați BRENAX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BRENAX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este BRENAX și pentru ce se utilizează

BRENAX conține în calitate de substanță activă citocolina, un medicament care contribuie la îmbunătățirea funcțiilor celulelor nervoase. Contribuie la o reabilitare funcțională rapidă a pacienților în caz de tulburări cerebrale vasculare acute, reducând afectarea țesuturilor cerebrale.

În caz de traumatism cranio-cerebral citicolina reduce durata perioadei de recuperare și intensitatea sindromului posttraumatic.

De asemenea citicolina este eficientă în tratamentul tulburărilor cognitive (de cunoaștere), cum sunt afectarea memoriei, lipsa de inițiativă, dificultățile de efectuare a activităților zilnice și capacitatea de autodeservire.

BRENAX se utilizează în:

- faza acută a accidentului vascular cerebral ischemic;
- perioada de reabilitare în urma accidentului vascular cerebral ischemic și celui hemoragic;
- traumatism cranio-cerebral, perioada acută și de reabilitare;
- tulburări cognitive (de cunoaștere) cauzate de afecțiuni cerebrale vasculare și degenerative;
- ca adjuvant în terapia complexă a bolii și sindromului Parkinson.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza

BRENAX Nu utilizați BRENAX:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la citicolină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți un tonus sporit al sistemului nervos parasimpatic, însoțit de tulburări ale ritmului cardiac, constipații, transpirație excesivă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul poate să vă indice manitol sau corticosteroizi pentru scăderea tensiunii intracraniene în caz de traumatism cranio-cerebral.

În caz de hemoragie intracraniană medicamentul vi se va administra divizat în câteva prize (câte 100-200 mg de 2-3 ori pe zi).

BRENAX conține sodiu în cantitate de mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Copii

Siguranța și eficacitatea medicamentului la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

BRENAX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- medicamentele, care conțin meclofenoxat (utilizat în caz de tulburări de memorie);
- levodopa (utilizată în parkinsonism).

BRENAX poate fi administrat împreună cu remediile pentru oprirea sângerării, remediile pentru reducerea tensiunii intracerebrale și soluțiile perfuzabile uzuale.

BRENAX împreună cu alimente, băuturi și alcool

Medicamentul nu se administrează împreună cu alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

În timpul sarcinii BRENAX se va administra doar la indicația medicului, când el consideră că beneficiul terapeutic pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

La necesitatea utilizării medicamentului în perioada de lactație se va întrerupe alăptarea la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pe durata tratamentului e necesar de respectat precauție în timpul conducerii vehiculelor și efectuarea activităților, care necesită reacții psihomotorii rapide.

3. Cum să utilizați BRENAX

Utilizați întotdeauna BRENAX exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Doze

Faza acută a accidentului vascular cerebral ischemic și traumatism cranio-cerebral: doza recomandată după stabilirea diagnosticului – 1000 mg fiecare 12 ore. Durata tratamentului constituie nu mai puțin de 6 săptămâni. Peste 3-7 zile de la inițierea tratamentului se trece la administrarea intramusculară (1-2 injecții pe zi) sau orală (dacă nu sunt tulburări de deglutiție).

Perioada de reabilitare în urma accidentului vascular cerebral ischemic și celui hemoragic,

perioada de rehabilitare după traumatism cranio-cerebral, tulburări cognitive cauzate de afecțiuni cerebrale vasculare și degenerative: doza recomandată constituie 500-2000 mg/zi. Doza și durata tratamentului depind de severitatea simptomelor.

Boala și sindromul Parkinson: doza recomandată constituie 500-2000 mg/zi, durata tratamentului – 3-4 săptămâni cu interval.

În caz de tulburări cognitive de durată este posibilă administrarea continuă a medicamentului din primele stadii ale bolii.

La administrarea intramusculară și intravenoasă a BRENAX la vârstnici nu este necesară ajustarea dozei.

Mod de administrare

Administrare intramusculară și intravenoasă.

Medicamentul se administrează sub formă de injecție intravenoasă lentă în bolus (timp de 5 minute) sau de perfuzie intravenoasă lentă (40-60 pic/min). Administrarea intravenoasă este de preferință celei intramusculare. La administrarea intramusculară este necesar de evitat injectarea repetată în unul și același loc.

Soluția injectabilă este destinată pentru administrare unică. După deschiderea fiolei soluția trebuie administrată imediat. Medicamentul este compatibil cu soluția izotonică de clorură de sodiu și soluțiile de dextroză.

Dacă utilizați mai mult BRENAX decât trebuie

Cazuri de supradozaj nu sunt descrise. Dacă utilizați mai mult BRENAX decât trebuie, adresați-vă la medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați BRENAX

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați BRENAX

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar aceste reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

- șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare bruscă).

De asemenea, sunt posibile următoarele reacții adverse:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- halucinații (perceperea unui obiect sau a unui fenomen fără ca acesta să existe în realitate);
- insomnie, dureri de cap, amețeli, agitație, tremor, senzația de amorțire a membrelor;
- scăderea de scurtă durată a tensiunii arteriale;
- greutate în respirație (dispnee);
- greață, scăderea poftei de mâncare;
- modificarea activității enzimelor hepatice;
- erupții cutanate, mâncărime;
- senzație de căldură.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează BRENAX

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține BRENAX

- *Substanța activă* este citicolina.

1 fiolă (4 ml) conține citicolină (sub formă de citicolină sodică) – 500 mg sau 1000 mg.

- *Celelalte componente sunt:* hidroxid de sodiu, acid clorhidric, apă pentru injecții.

Cum arată BRENAX și conținutul ambalajului

BRENAX se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau maro-gălbui, lipsit de particule.

BRENAX este disponibil în cutii cu 1 blister din plastic cu 5 fiole din sticlă a câte 4 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

Fabricantul

İdol İlaç Dolum San.ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:

20 Topkapı/Istanbul, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>