

DOSAGE FORM
Drops, oral solution.

COMPOSITION

Every 100 ml of solution contain: choline citidyl-diphosphate (citicolina): 10 g.
Aromatized excipient q.s.
Each ml contains: 100 mg of citicolina.
Contains parabens and sodium saccharin.
Does not contain saccharose.

PHARMACOLOGICAL ACTION

Citicolina is a coenzyme which favours the synthesis of lecithin and other phospholipids (among other substances), the latter being essential elements of the neuron membrane structure.
The biochemical activity of citicolina manifests particularly in situations of diminished cerebral function secondary to deficiencies in phospholipid synthesis (especially lecithin), in the context of brain damage of different causes, and in situation of cerebral involution. In these cases, citicolina regulates selective permeability, re-establishes ion balance and activates mitochondrial and cell enzyme system function.

THERAPEUTIC INDICATIONS

TRAUSAN is indicated in all situations of diminished cerebral function secondary to deficiencies in phospholipid metabolism: cerebral atherosclerosis, anxiety-depressive states associated with aging, speech disorders, cerebrovascular disorders and vertigo.

INTERACTION WITH OTHER DRUGS AND FOODS

Combination with meclofenoxate and L-Dopa should be avoided.

CONTRAINDICATIONS

Cerebrovascular accidents of hemorrhagic origin.
Hypersensitivity to the drug substance.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE

Not applicable.

EFFECTS IN PREGNANT WOMEN, NURSING INFANTS, CHILDREN, ELDERLY INDIVIDUALS AND PATIENTS WITH SPECIAL DISORDERS

The innocuousness of citicolina during pregnancy and lactation has not been demonstrated; consequently, the product is not indicated in such situations.

SIDE EFFECTS

There have been occasional reports of slight digestive alterations and a slight reduction in blood pressure.
Adverse reactions: should you observe any adverse reaction other than those described previously, consult your doctor or chemist.

LIST OF EXCIPIENTS

Sodium saccharin, caramel aroma, propyl p-hydroxybenzoate (nipazol), methyl p-hydroxybenzoate (nipagin), potassium sorbate, propylene glycol, absolute alcohol, hydrochloric acid, purified water.

POSOLGY, METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION, AND DURATION OF TREATMENT

The posology and administration regimen should be established according to physician criterion.
In general, the following is recommended:
Adults: 100 to 200 mg (1-2 ml), two or three times a day.
Children: 100 mg (1 ml) two or three times a day.
It is recommended to administer with precaution to children below 3 years.
Fill the dosifier with the prescribed dose (1-2 ml) and mix the product with a little water. The duration of treatment and maximum dose should be established according to clinical criteria.

WITHDRAWAL SYMPTOMS IN THE EVENT OF TREATMENT SUSPENSION OR THE OMISSION OF ONE OR MORE DOSES

None have been described.

MEASURES TO BE ADOPTED IN THE EVENT OF OVERDOSE OR POISONING

Since the product has no toxic effects, overdose is not expected to produce serious consequences.

PATIENT RECOMMENDATIONS

Check the product expiry date.
If you experience side effects other than those described, notify your physician or pharmacist. Keep all medication out of sight and reach of children.

PRESENTATION

Bottles containing 50 ml of oral solution to be administered with the dosing syringe included in the container of the product.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Protect from exposure to light.
Store below 25 °C.
Expiry: do not use Trausan after the expiry date indicated on the packaging.

Prescription drug.

Product licence holder:

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora (Portugal)

Manufacturer:

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14,
48940 Leioa (Spain)

FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes, solution voie orale

COMPOSITION

100 ml de solution contiennent : ducitidyl-diphosphate choline (citicolina): 10 g.
Excipient aromatisé q.s.
1 ml contient: 100 mg de citicolina.
Contient parabens et saccharine sodique.
Il ne contient pas saccharose.

ACTION PHARMACOLOGIQUE

La citicolina est une co-enzyme favorisant la biosynthèse de, entre autres substances, la lécithine et d'autres phospholipides, éléments essentiels pour la structuration de la membrane neuronale.
L'activité biochimique de la citicolina se manifeste notamment dans les cas de diminution de la fonction cérébrale suite à des déficiences dans la biosynthèse des phospholipides, en particulier de la lécithine, dans un contexte des lésions encéphaliques dues à des nombreuses causes, ainsi que dans des situations d'involution cérébrale.
Dans ces cas, la citicolina régule la perméabilité sélective, rétablit l'équilibre ionique et active la fonction des mitochondries et des systèmes enzymatiques cellulaires.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TRAUSAN est indiqué dans toutes les situations de diminution de la fonction cérébrale suite à des déficiences dans le métabolisme des phospholipides: athérosclérose cérébrale, états anxio-dépressifs du vieillissement, altérations de l'expression orale, vasculopathies cérébrales et vertiges.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET ALIMENTS

Eviter les associations avec le meclofenoxate et la L-Dopa.

CONTRE INDICATIONS

Hypersensibilité au médicament.

PRECAUTIONS

Accidents vasculaires cérébraux d'origine hémorragique.

EFFETS CHEZ LA FEMME ENCEINTE, ALLAITEMENT, ENFANTS, PERSONNES AGEES ET MALADES PRESENTANT DES PATHOLOGIES PARTICULIERES

L'innocuité de la citicolina au cours de la grossesse et en période d'allaitement n'ayant pas été établie, l'utilisation de ce médicament n'est pas indiquée dans ces situations.

EFFETS SECONDAIRES

En certaines occasions, ont été signalés des légers troubles digestifs, ainsi qu'une légère diminution de la tension artérielle.
Effets adverses: si vous remarquez des effets adverses autres que ceux décrits dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

LISTE DES EXCIPIENTS

Saccharine sodique, arôme de caramel, para hydroxybenzoate de propyle (nipazol), para hydroxybenzoate de méthyle (nipagine), sorbate de potassium, propylène glycol, alcool absolu, acide chlorhydrique, eau purifiée.

POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION ET DUREE DU TRAITEMENT

Pour la posologie et les modes d'administration, consultez votre médecin.
De façon générale, il est recommandé:
Chez l'adulte: 100 à 200 mg (1-2 ml), deux ou trois fois par jour.
Chez l'enfant: 100 mg (1 ml) deux ou trois fois par jour.
Il est recommandé d'utiliser avec précaution chez les enfants moins de 3 ans.
Remplissez le doseur avec la dose prescrite (1-2 ml) et mélangez le produit dans une petite quantité d'eau.
Pour la durée du traitement et la dose maximale, consultez votre médecin.

SYMPTOMES LIES AU SEVRAGE EN CAS DE SUSPENSION DU TRAITEMENT OU D'OMISSION DANS L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES

N'ont pas été décrits.

MESURES A PRENDRE EN CAS DE SURDOSAGE OU D'INTOXICATION

Le produit n'entraînant pas d'effets toxiques, son surdosage ne devrait pas produire d'effets graves.

RECOMMANDATIONS A L'ATTENTION DES PATIENTS

Assurez vous de ne pas oublier de contrôler la date limite d'utilisation.
Si vous remarquez des effets secondaires autres que ceux décrits dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
Les médicaments doivent être maintenus hors de la vue et portée des enfants.

PRÉSENTATION

Flacons contenant 50 ml de solution orale, administrée à l'aide d'une seringue doseur fournie dans le conditionnement du médicament.

PRECAUTIONS PARTICULIERES EN VUE DE LA CONSERVATION

Protéger de la lumière. Conserver à une température inférieure à 25 °C.
Péremption: ne pas utiliser Trausan après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Sur ordonnance médicale.

Titulaire:

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora (Portugal)

Fabricant:

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14,
48940 Leioa (Espagne)

FORMA FARMACÉUTICA

Gotas, solución vía oral.

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contienen: citidil-difosfato de colina (citicolina): 10 g;
Excipiente aromatizado c.s.
Cada ml contiene: 100 mg de citicolina.
Contiene parabens y sacarina sódica.
No contiene sacarosa.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La citicolina es una coenzima que favorece la biosíntesis, entre otras sustancias, de la lecitina y otros fosfolípidos, elementos esenciales para la estructura de la membrana neuronal.
La actividad bioquímica de la citicolina se pone de manifiesto especialmente en situaciones de disminución de la función cerebral secundaria a deficiencias en la biosíntesis de fosfolípidos, particularmente de lecitina, en el contexto de lesiones encefálicas debidas a numerosas causas y en las situaciones de involución cerebral. En estos casos, la citicolina regula la permeabilidad selectiva, restablece el equilibrio iónico y activa la función de las mitocondrias y de los sistemas enzimáticos celulares.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

TRAUSAN está indicado en todas las situaciones de disminución de la función cerebral secundaria a deficiencias del metabolismo de los fosfolípidos: aterosclerosis cerebral, estados ansioso-depresivos del envejecimiento, alteraciones del habla, vasculopatías cerebrales y vértigo.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Debe evitarse la asociación con meclofenoxato y L-Dopa.

CONTRAINDICACIONES

Accidentes cerebrovasculares de origen hemorrágico.
Hipersensibilidad al fármaco.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No aplicable.

EFFECTOS EN MUJERES EMBARAZADAS, LACTANTES, NIÑOS, ANCIANOS Y ENFERMOS CON PATOLOGÍAS ESPECIALES

No ha sido demostrada la inocuidad de la citicolina durante el embarazo y la lactancia, por lo que su uso no está indicado en dichas situaciones.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En alguna ocasión se han indicado ligeras alteraciones digestivas y una ligera disminución de la tensión arterial.
Efectos adversos: si notase efectos adversos diferentes a los descritos, comuníquelos a su médico o farmacéutico.



LISTA DE EXCIPIENTES

Sacarina sódica, aroma de caramelo, propil-hidrobenzoato (nipazol), metil p-hidrobenzoato (nipagin), sorbato de potasio, propilenglicol, alcohol absoluto, ácido clorhídrico, agua purificada.

POSOLÓGIA, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

La posología y las pautas de administración deben establecerse según el criterio del facultativo.

De forma general, se recomienda:

Adultos: 100 a 200 mg (1-2 ml), dos o tres veces al día.

Niños: 100 mg (1 ml) dos o tres veces al día.

Es recomendable administrar con precaución a niños menores de tres años.

Llene el dosificador con la dosis prescrita (1-2 ml) y mezcle el producto en un poco de agua.

La duración del tratamiento y la dosis máxima deben establecerse según criterio clínico.

SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA EN CASO DE SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO O DE LA OMISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE UNA O MÁS DOSIS

No se han descrito.

MEDIDAS DE ACTUACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIS O INTOXICACIÓN

Dado que el producto no produce efectos tóxicos, no es de esperar que la sobredosificación produzca efectos graves.

RECOMENDACIONES PARA EL PACIENTE

Asegúrese de que no olvida comprobar el periodo de validez.

Si notase efectos secundarios diferentes a los descritos, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y vista de los niños.

PRESENTACIÓN

Frascos con 50 ml de solución oral, que se administra con ayuda de la jeringa de dosificación incluida en el envase del medicamento.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN

Proteger de la luz.

Conservar por debajo de 25 °C.

Caducidad: no utilizar Trausan después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Venta con receta médica.

Títular:

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora (Portugal)

Fabricante:

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14,

48940 Leioa (España)

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası

Səhiyyə Nazirliyi

Farmakoloji və Farmakopeya

Ekspert Şurasının sədri

E.M. Ağayev tərəfindən

18 oktyabr 2016-ci il tarixində təsdiq edilmişdir

Trausan

Citicoline

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TRAUSAN daxile qəbul üçün məhlul

TRAUSAN

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Citicoline

Tərkibi

Təsəvvüci maddə: 100 ml məhlulun tərkibində 10 q, 1 ml məhlulun tərkibində isə 100 mq sitkolin vardır.

Köməkçi maddələr: propilenglikol, propil-p-hidroksibenzoat, metil-p- hidroksibenzoat, natrium saxarinat, xlorid turşusu, kalium sorbat, karamel ətri, susuz etil spirti, təmizlənmiş su.

Farmakoterapevtik qrupu

Noctrop vasitə.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Sitkolin neyron membranının əsas struktur elementləri olan lecitin və digər fosfolipidlərin (digər maddələr arasında) sintezinə təsir göstərən koenzimdir. Sitkolinin biokimyəvi aktivliyi özünü əsasən fosfolipid sintezinin (xüsusilə lecitin) çatışmazlığı, müxtəlif hadisələr nəticəsində baş verən beyin zədələnmələri və şüur dolaşığıqı fonunda beyin ikincil funksional pozğunluğu zamanı göstərir. Bu kimi hallarda sitkolin selektiv keçiriciliyi tənzimləyir, ion balansını yenidən bərpa edir, mitoxondrial və hüceyrə enzim sisteminin fəaliyyətini aktivləşdirir.

İstifadəsinə göstərişlər

TRAUSAN fosfolipid metabolizminin çatışmazlığı fonunda beyin ikincil funksional pozğunluğunun bütün hallarında təyin olunur: serebral ateroskleroz, qocalıqla bağlı heyecanlı-depressiv vəziyyətlər, nitq pozğunluqları, serebrovaskulyar pozğunluqlar, başgicəllənmə.

Əksə göstərişlər

Preparatın tərkibində olan hər hansı komponentə qarşı yüksək həssaslıq, Hemorragik məngəli serebrovaskulyar zədələnmələr, Vaqotoniya.

Ehtiyat tədbirləri

18 yaşa qədər uşaqlarda istifadəsinə aid klinik tədqiqatlar aparılmadığı üçün preparat ehtiyatla təyin olunmalıdır.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Melkifenoksat və L-dopa ilə birgə istifadə olunmamalıdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə, yenidoğmuşlarda, körpə uşaqlarda, qocalarda və orqanizmdə xüsusi çatışmazlıqlar olan şəxslərdə istifadəsi olunduğu zaman sitkolinin təhlükəsizliyi barədə məlumatlar olmadıqından belə hallarda onur təyin olunması tövsiyə olunmur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri barədə məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

İstifadə qaydası, dozası və müalicə müddəti həkimin göstərişinə əsasən həyata keçirilməlidir. Ümumiyyətlə aşağıdakı dozalar tövsiyə olunur.

Böyükklər: gündə 2-3 dəfə 100-200 mq (1-2 ml).

18 yaşına qədər uşaqlarda təyini zamanı fayda/risk faktorunu nəzərə alınmalıdır.

Uşaqlarda: gündə 2-3 dəfə 100 mq (1 ml).

Tövsiyə olunan dozada (1-2 ml) preparat az miqdarda su ilə qarşılıqlı qəbul edilir.

Müalicə müddəti və maksimal doza klinik mənzərəyə əsasən müəyyən edilir.

Əlavə təsirləri

Nadir hallarda həzm prosesində dəyişikliklər və qan təzyiqini azacıq aşağı düşməsi barədə məlumatlar mövcuddur.

Preparatın qəbulunun dayandırılmasına və ya bir, yaxud bir neçə dozə qəbulundan imtinaya səbəb ola biləcək əlavə təsirlər barədə məlumat yoxdur.

Doza həddinin aşılması

Preparat toksiki təsire malik olmadığı üçün ciddi nəticələrə səbəb ola biləcək doza həddinin aşılması gözlənilmir.

Buraxılış forması

50 ml məhlul, flakonlarda, 1 flakon dozalayıcı spri və içlik vərəqə ilə birlikdə qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, işıq düşməyən, təmiz, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilir. Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

Marketing lisenziyasının sahibi:

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora (Portugal)

İstehsalçı:

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14,

48940 Leioa (Spain)

Öcə kəy hürəng dān sūr dūng trūcə khə dūng.

Trausan

Citicoline

Dəng dūng: Dəng dūng dē dūng (cə thē thē gət).

Thəng phān:

Məi ml, çūnā.....100mg citicoline.

Tā dūng: Thəng phān təo mēl,...

Dūng lū və cə çē təc dūng:

Citicoline lə coenzyme təc dūy sūr tōng hōp lecithin və cəc phospholipids. Nūngə phospholipids nəy lə nūngə cəu trūc cən thēc cūa māng tē bəc thən khn.

Hoət ltn khn hōa cūa citicoline çūng tō vəl trō dəc bēd cūa nō trōng nūngə ltn khn çūng nāng nāo bī sūy gīəm dō thēu hūy sūr tōng hōp cəc phospholipids (dəc bēd lecithin) trōng nūngə ltn khn tōn thūrōng dō cəc nūyən khn khəc nāo cūa nāo və bēng tēo nāo. Dōi vōi nūngə trūrōng hōp nəy, citicoline dēu çhnh ltn khn thām, thēc ləp ləi cən bāng ltn və hoət hōa çhnh nāng cūa hē thōng enzyme cūa tē bəc və cəc təp thē.

Dūng dōng hōc:

Səu khē dūrə thūc bāng dūrōng dūng hōc tēm, citicolin gīəi phōng rə 2 thəng phān çhnh lə cytidine və choline. Thūc dūng hōp thū hāu nūhə hōn tōn qūa dūrōng dūng vī vīy sūnh khē dūng dət gīn bāng dūrōng ltn khn māj. Səu khē dūng hōp thū, citicolin dūng phān bō rōng khāp cə thē, qūa dūng nāng rəo mēu nāo və tōi hē thən khn trūng sūrōng, tāj dō thūc dūng gīn vāo cəc dōng phospholipid cō trēn māng tē bəc və māng bəo trūrōng.

Çh dīnh:

Trausan dūng çh dīnh trōng dēu trī cəc ltn khn khn nāng nāo bī sūy gīəm dō thēu hūy çhuyən hōa phospholipid: nūh çūng sūr nūhə māj mēu nāo, ltn khn trūng trām cām, lə āu ltn khn qūn dēn tūc təc, rōi lōn dēn dət nūyən nūy, nūngə rōi lōn tūn hōn nāo və çōng māj.

Tūrōng təc vōi cəc thūc khəc və thūc ān:

Khōng nēn phōi hōp vōi Meclofenoxate və L-dopa.

Çōng çh dīnh:

- Mān cām vōi cəc thəng phān cūa thūc.

Thən trōng dəc bēd khē sūr dūng:

+ Khōng nēn sūr dūng:

Təc hāj cūa citicoline trēn phū nūr māj thaj, ço cōn bū çhura dūng çhng mīnh dō vāy khōng nēn çh dīnh thūc nəy ço nūngə dōi tūrōng trēn.

+ Təc dūng khōng mōng mūcōn:

Thnh thōāng cō nūngə bəc cāo vō vō sūr thaj dōi nēh vō tēu hōa (nōn, buxōn nōn), gīəm nēh hūyēt āp, bān sāj, tūc nūy,...

Līu dūng, cāch dūng və khōāng thōi gīn dēu trī:

Līu dūng və çē dō dūng nēn thēo çh dān cūa thāj thūc.

Nhnh çhng, nhā sājn sūy khūyən cəc līu dūng nūh sāj.

Nūy rī lōn: 100-200mg (1-2ml)/lān, dūng 2-3 lān mōi ngāj.

Trē em: 100mg (1ml)/lān, dūng 2-3 lān mōi ngāj.

Cāch dūng:

Lāj thūc bāng dōng dīnh līu vōi līu dūng kē (1-2ml), hōa thūc vōi mōt lī nūc dē dūng. Khōāng thōi gīn dēu trī və līu tōi dā dūng dūng nēn xāc dīnh thēo nūngə tēu çhān lām sāj.

Khūyən cāo dōi vōi bēnh nhān:

- Kīēm trā thōn hān sūr dūng cūa thūc.

- Nēu bān bī nūngə təc dūng khōng mōng mūcōn khəc vōi nūngə dēu dā mō tāj, hāj thōng bəo vōi bəc sī hōc dūng sī cūa bān.

Dōng gōi:

Çhāi sōml, dūng dīch dūng, kēm thēo dōng dīnh līu.

Tīu çhān:

Thūc dūng sājn sūy thēo tīu çhān Nhā Sājn Sūy

Hān dūng: 36 thāj.

Thən trōng khē bəo qūn:

Trānh ānh sājng, dē nōi khō māj, dūrōi 25°C.

Dē thūc ngōi lām vōi cūa trē em.

Thūc dūng thēo sūr kē dōn cūa thāj thūc.

Nūy rī gīy gīy phōp tēp thī:

LABORATORIOS VITÓRIA, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Bō Dəo Nhā.

Nhā sājn sūy:

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa

Tāj Bān Nhā.

A-A/803737

148X555

