

Skrócona informacja o leku: Proaxon.

Proaxon, 1000 mg/10 ml, roztwór doustny (dostępny w formie saszetek zawierających 10 ml roztworu): każdy ml roztworu zawiera 100 mg cytykoliny (w postaci soli sodowej). Produkt leczniczy zawiera 80,83 mg sodu na saszetkę.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każdy ml roztworu zawiera: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420) 200 mg; metylu parahydroksybenzoesan (E218) 1,6 mg; propylu parahydroksybenzoesan (E216) 0,4 mg; czerwień koszenilową (E124) 0,005 mg.

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki psychostymulujące stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe. Inne leki psychostymulujące i nootropowe.

Kod ATC: N06BX06

Wskazania do stosowania: leczenie zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych incydem mózgowo-naczyniowym (np. udarem); leczenie zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych urazami czaszki. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie Dorośli: Zalecana dawka wynosi 1000 do 2000 mg cytykoliny na dobę w zależności od stanu pacjenta. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w tej grupie pacjentów. Dzieci i młodzież: Doświadczenie związane ze stosowaniem cytykoliny u dzieci jest ograniczone, dlatego też produkt Proaxon powinien być podawany jedynie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko stosowania. Sposób podawania Cytykolina może być przyjmowana na czczo lub z posiłkiem. Roztwór doustny może być przyjmowany bezpośrednio z saszetki lub po rozcieńczeniu w pok. 120 ml wody (ok. pół szklanki wody). **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; produkt nie powinien być przyjmowany przez pacjentów ze zwiększonym napięciem przywspółczulnego układu nerwowego. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt może wywoływać napady astmy, w szczególności u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy. Produkt leczniczy Proaxon zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i czerwień koszenilową (E124), dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Lek zawiera 2000 mg sorbitolu w każdej saszetce, co odpowiada 200 mg/ml. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Produkt leczniczy zawiera 80,83 mg sodu na saszetkę co odpowiada 4,04% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Cytykolina nasila działanie L-dopy (lewodopy). Cytykolina nie powinna być podawana jednocześnie z meklofenoksatem. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Ciąża Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cytykoliny u kobiet w ciąży. Produkt leczniczy Proaxon może być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności, tzn. gdy spodziewane korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Produkt leczniczy Proaxon nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze przypadki: zaburzenia psychiczne: omamy; zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy; zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze; zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność; zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, sporadycznie biegunka; zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaczerwienienie twarzy, pokrzywka, wysypka, plamica; zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: dreszcze, obrzęk. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Przedawkowanie:** Nie odnotowano przypadków przedawkowania. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22589 (URPL, WM i PB). **Rp** - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. **Wielkość opakowania:** 10 saszetek po 10 ml roztworu. **Odpłatność:** 100%.