

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СОМАКСОН
(SOMAXON)

Склад:

діюча речовина: citicoline;

1 мл містить цитиколіну 250 мг (ампула на 2 мл містить цитиколіну натрію 500 мг;

1 ампула на 4 мл містить цитиколіну натрію 1000 мг);

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію дигідрофосфат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТС N06B X06.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу (мозковий інсульт).

Лікування ускладнень та наслідків порушень мозкового кровообігу.

Черепно-мозкова травма і її наслідки.

Когнітивні, сенситивні, моторні і неврологічні розлади, спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

Протипоказання.

Не слід призначати хворим з високим тонусом парасимпатичної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення. При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається при призначенні препарату у перші 24 години.

При розладах свідомості внаслідок черепно-мозкових травм або після операцій на головному мозку:

Для дорослих Сомаксон зазвичай призначають у дозі 500 мг (2 мл) один або два рази на добу у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 5 хв) або краплинного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель за хвилину) або внутрішньом'язової ін'єкції. Доза залежить від віку та стану хворого. Максимальна добова доза – 2000 мг.

За необхідності лікування продовжують таблетованою формою препарату Сомаксон. Рекомендований термін курсу лікування, при якому спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

При мозковому інсульті:

Внутрішньовенно призначають у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 5 хв) або краплинного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель за хвилину).

Лікування розпочинають з призначення: перші 2 тижні - по 500 – 1000 мг (залежно від стану хворого) 2 рази на добу внутрішньовенно; потім – по 500 - 1000 мг 2 рази на добу внутрішньом'язово. Максимальна добова доза – 2000 мг. За необхідності лікування продовжують таблетованою формою препарату Сомаксон. Рекомендований термін курсу лікування, при якому спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

Побічні реакції.

Дуже рідко Сомаксон може стимулювати парасимпатичну систему, а також чинити короточасну гіпотензивну дію.

Тривале призначення цитиколіну не супроводжувалося токсичними ефектами, незалежно від способу введення.

Передозування.

З урахуванням низької токсичності препарату випадки не описані, навіть у разі перевищення терапевтичних доз.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Хоча доказів ризику для плода при застосуванні препарату одержано не було, в період вагітності лікарський препарат призначають тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко та його дія на плід невідомі.

Діти.

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування, препарат не слід призначати дітям віком до 18 років.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращенню функції мембран, в тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості і зменшує набряк мозку. Цитиколін ослаблює вираженість симптомів, пов'язаних із церебральною дисфункцією після таких патологічних процесів, як черепно-мозкові травми та гострі порушення мозкового кровообігу. Цитиколін знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах. Цитиколін покращує симптоми, які спостерігаються при гіпоксії та ішемії мозку, включаючи погіршення пам'яті, емоційну лабільність, труднощі при виконанні повсякденних дій і самообслуговування.

Фармакокінетика. Оскільки цитиколін є природною сполукою, яка міститься в організмі, класичне фармакокінетичне дослідження виконати неможливо через складність кількісного визначення екзогенного і ендogenous цитиколіну. Дослідження біодоступності препарату показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові. У фармакокінетичному дослідженні спостерігалось практично повне всмоктування цитиколіну. Виведення - дуже повільне, переважно через дихальні шляхи та із сечею. Після 5 діб приймання було виявлено приблизно 16% дози. Це свідчить про те, що решта дози була включена у метаболізм.

Фармацевтичні характеристики:

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин в ампулах жовтого кольору.

Несумісність.

Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 ампул у піддоні на 4 мл або на 2 мл вміщують у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Венус Ремедіс Лімітед, Індія

Або ТОВ ФК «ЗДОРОВ'Я», Україна.