

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**СОМАКСОН**  
**(SOMAXON)**

**Склад:**

*діюча речовина:* цитиколін натрію, еквівалентний цитиколіну;

1 таблетка вкрита оболонкою містить цитиколіну 500 мг або 1000 мг;

*допоміжні речовини:* крохмаль кукурудзяний, лактоза, повідон, ізопропіловий спирт, кросповідон, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат;

*покриття таблетки:* гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, заліза оксид (Е 172), ізопропіловий спирт, метиленхлорид.

**Лікарська форма.** Таблетки вкриті оболонкою

**Фармакотерапевтична група.**

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), та ноотропні засоби. Код АТС N06В Х06.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу (мозковий інсульт).

Лікування ускладнень та наслідків порушень мозкового кровообігу.

Черепно-мозкова травма та її наслідки.

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

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Пацієнти з високим тонусом парасимпатичної нервової системи.

**Спосіб застосування та дози.**

Рекомендована доза становить 500 - 2000 мг на добу.

У дозуванні по 500 мг – від 1 до 4 таблеток на добу.

У дозуванні по 1000 мг – від 1 до 2 таблеток на добу.

Дози препарату та термін лікування залежить від тяжкості ураження мозку та встановлюються лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

**Побічні реакції.**

Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10 000), включаючи поодинокі випадки.

*З боку нервової системи:* галюцинації, головний біль, запаморочення.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

*З боку дихальної системи:* диспное.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея.

*З боку шкіри та підшкірних тканин:* почервоніння, кропив'янка, екзема.

*Загальні розлади:* тремтіння, набряк.

**Передозування.**

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

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

***Застосування у 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 перевершує потенційний ризик. Дані про проникнення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі.

***Діти.***

Немає достатніх даних щодо застосування Сомаксону дітям, тому не слід призначати його цій віковій категорії пацієнтів.

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

В індивідуальних випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами. Тому не рекомендується керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Цитиколін посилює ефект леводопи.

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

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.*** Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращанню функції мембран, у 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 повсякденної роботи 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 застосування приблизно 16 % дози було виявлено, що свідчить: решта дози була включена у метаболізм.

***Фармацевтичні характеристики.***

***Основні фізико-хімічні властивості:*** таблетка червоного кольору, вкрита оболонкою, з лінією розподілу з одного боку і гладенька з іншого боку.

***Термін придатності.***

2 роки

***Умови зберігання.***

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

***Упаковка.***

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

ЗАТВЕРДЖЕНО                      Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України  
По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.** Метро Фармасьютикалс.

**Заявник.** Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

**Місцезнаходження.**

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB.