

**ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СОМАЗИНА®
(SOMAZINA®)**

Склад:

діюча речовина: 1 ампула (4 мл) розчину містить цитиколіну (у вигляді натрієвої солі) 500 мг або 1000 мг;

допоміжні речовини: соляна кислота або натрію гідроксид для коригування pH, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код ATC N06B X06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Інсульт у гострій фазі та його неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні ускладнення.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату. Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення, внутрішньовенно призначають у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3 - 5 хв залежно від призначеної дози) або внутрішньовенно краплинно (40 - 60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих – 500 - 2000 мг на добу, залежно від тяжкості стану хворого.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається при призначенні препарату у перші 24 години.

Рекомендований термін лікування, при якому відзначають максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку коригувати дозу не потрібне.

Препарат сумісний з усіма внутрішньовенними ізотонічними розчинами, а також із гіпертонічними розчинами глукози.

Даний розчин призначений для разового застосування. Розчин необхідно ввести одразу ж після розкриття ампули. Невикористаний розчин слід знищити.

При необхідності лікування продовжують препаратом у формі розчину для перорального застосування.

Побічні реакції.

Дуже рідко (< 1/10 000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

З боку центральної і периферичної нервової системи: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку шкіри: гіперемія, алергічне висипання, екзантема, пурпур, крапив'янка.

Загальні реакції: озноб, набряк.

Передозування.

Не відомі.

Зважаючи на низьку токсичність препарату, імовірність отруєння низька, навіть при випадковому перевищенні терапевтичних доз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатні дані про застосування цитиколіну у вагітних жінок відсутні. Застосовувати препарат в період вагітності та годування груддю можливо тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини.

Дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко відсутні.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

Особливості застосування.

У випадку персистуючої внутрішньочерепної кровотечі препарат рекомендується вводити у вигляді дуже повільної внутрішньовенної інфузії (30 крапель за хвилину) та не перевищувати добову дозу 1000 мг.

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

Цитиколін не впливає на здатність керувати транспортними засобами і працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати препарат одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат. Підсилює ефект леводопи.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магніторезонансної спектроскопії. Цитиколін поліпшує функціонування таких мембраних механізмів як іонні насоси та рецептори, без регуляції яких неможливе нормальнє проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрани нейронів цитиколін виявляє протиабрякові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосфоліпаз (A1, A2, C та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембраних систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає нейронний запас енергії, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу, що співпадає з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації. У пацієнтів з черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивні та неврологічні розлади, пов'язані з ішемією головного мозку.

Фармакокінетика. Цитиколін добре абсорбується після перорального, внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. Рівень холіну у плазмі крові значно збільшується після введення

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

вищезазначеними шляхами. Абсорбція після перорального введення практично повна, і біодоступність практично така ж, як і при внутрішньовенному застосуванні.

Залежно від шляху введення, препарат метаболізується в кишечнику, печінці до холіну та цитидину. Після введення цитиколін широко розподіляється в структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосфоліпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. Досягнувши головного мозку, цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, приймаючи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO₂, що видихається. У виведенні препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – приблизно 36 годин, у якій швидкість виведення швидко зменшується, і друга фаза, в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні з CO₂, швидкість виведення CO₂ що видихається швидко зменшується приблизно через 15 годин, потім вона знижується набагато повільніше.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Несумісність.

Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C.

Упаковка.

Картонна упаковка містить 1 або 2 контурні чарункові упаковки з полімерного матеріалу, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Феррер Інтернаціональ, С.А. / Ferrer Internacional, S.A.

Місцезнаходження.

08028 Барселона, Іспанія, Гран Віа Карлос III, 94. / Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain.