

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 рН, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС 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 потрібно.

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

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, пурпура, кропив'янка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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 персистоючої 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 мембранних механізмів як іонні насоси та рецептори, без регуляції яких неможливе нормальне проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін виявляє протинабрякові 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 мембранних 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

