

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СОМАЗИНА®
(SOMAZINA®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить цитиколін у формі натрієвої солі 100 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), гліцерин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), гліцеринформаль, натрію цитрат, сахарин натрію, пунцовий 4-Р (Е 124), есенція полунична 1487-S, калію сорбат, кислота лимонна (доведення до рН 6), вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТС N06В Х06.

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.

Дорослі: рекомендована доза – 500 мг (5 мл) - 2000 мг (20 мл) на добу, залежно від тяжкості стану хворого. Добову дозу розподіляють на 2 - 3 прийоми.

Препарат можна застосовувати в чистому вигляді або попередньо змішаним з невеликою кількістю води, приймати за допомогою дозувального шприца. Після кожного прийому рекомендується промивати дозувальний шприц водою.

Рекомендована доза препарату у саше становить 1 - 2 саше (10 - 20 мл) на добу, залежно від тяжкості стану хворого.

Препарат приймають незалежно від прийому їжі.

Тривалість курсу лікування залежить від тяжкості ураження мозку. Мінімальний рекомендований термін лікування – 45 діб.

Для пацієнтів літнього віку корегування дози не потрібне.

Побічні реакції.

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

З боку центральної і периферичної нервової систем: 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.

Загальні реакції: озноб, набряк.

Передозування.

Не відомі.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні достатні дані про застосування цитиколіну вагітним жінкам. Застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю можна тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини.

Дані про проникнення цитиколіну у грудне молоко відсутні.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

Особливості застосування.

Барвник пунцовий 4-R (E 124), який входить до складу препарату, може спричиняти алергічні реакції, та може спровокувати бронхіальну астму, особливо у пацієнтів з алергією на ацетилсаліцилову кислоту.

Препарат містить сорбітол, тому пацієнтам з генетичною непереносимістю фруктози не слід застосовувати препарат.

Метилпарабен (E 218) і пропілпарабен (E 216) можуть спричиняти алергічні реакції (можливо, сповільненого типу).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 вищезазначеними шляхами. Абсорбція після перорального введення практично повна, і

бiодоступнiсть практично така ж, як i при внутрiшньовенному застосуваннi.

Залежно вiд шляху введення, препарат метаболiзується в кишечнику, печiнцi до холiну та цитидину. Пiсля введення цитиколiн широко розподiляється в структурах головного мозку зi швидким включенням фракцiї холiну в структурнi фосфолiпiди та фракцiї цитидину у цитидиновi нуклеотиди i нуклеiновi кислоти. Досягнувши головного мозку, цитиколiн вбудовується у клiтиннi, цитоплазматичнi та мiтохондрiальнi мембрани, приймаючи участь у побудовi фракцiї фосфолiпiдiв.

Тiльки невелика кiлькiсть дози виявляється у сечi i фекалiях (менше 3 %). Приблизно 12 % дози виводиться з CO₂, що видихається. У виведеннi препарату iз сечею видiляють двi фази: перша фаза – приблизно 36 годин, у якiй швидкiсть виведення швидко зменшується, i друга фаза, в якiй швидкiсть виведення зменшується набагато повiльнiше. Така ж сама фазнiсть спостерiгається при виведеннi з CO₂, швидкiсть виведення CO₂ що видихається швидко зменшується приблизно через 15 годин, потiм вона знижується набагато повiльнiше.

Фармацевтичнi характеристики.

Основнi фiзико-хiмiчнi властивостi: прозорий розчин рожевого кольору.

Термiн придатностi.

3 роки.

Умови зберiгання.

Зберiгати при температурi не вище 30 °C.

Не заморожувати i не охолоджувати. У процесi зберiгання можлива легка опалесценцiя, яка зникає при витримуваннi препарату в умовах кiмнатної температури (≈ 20 °C).

Зберiгати у недоступному для дiтей мiсцi.

Упаковка.

По 30 мл препарату у флаконi; 1 флакон та дозувальний шприц у картоннiй коробцi.

По 10 мл у саше; по 6 або 10 саше у картоннiй коробцi.

Категорiя вiдпуску.

За рецептом.

Виробник.

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

Мiсцезнаходження.

08028 Барселона, Iспанiя, Гран Вiа Карлос III, 94 / Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain.