

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОМАЗИНА®

(SOMAZINA®)

Склад:

діюча речовина: citicoline (as sodium salt);

1 мл розчину містить цитиколіну у формі натрієвої солі 100 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий та безбарвний до злегка жовтуватого розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що діють на нервову систему. Психоаналептики. Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (ADHD) та ноотропні засоби. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби. Цитиколін.

Код АТХ N06B X06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магнітно-резонансної 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.

Клінічні 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, що поліпшує холінергічну передачу.

Експериментально доведено, що цитиколін також чинить 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 збігається з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації. У пацієнтів із черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивних та інших неврологічних розладів, пов'язаних 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 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, беручи участь у побудові фракції фосфоліпідів.

Тільки невелика кількість дози виводиться з сечею і фекаліями (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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт, гостра фаза порушень мозкового кровообігу та лікування ускладнень і наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Підвищений

тонус парасимпатичної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не слід застосовувати препарат одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат. Підсилює ефект леводопи.

Особливості застосування. Пацієнтам зі спадковими порушеннями толерантності до фруктози не слід приймати Сомазину®, розчин для перорального застосування, оскільки препарат містить сорбіт. Метилпарабен (Е 218) і пропілпарабен (Е 216), які містяться у препараті, можуть спричинити алергічні реакції (зазвичай сповільненого типу).

Цей лікарський засіб містить 4,5 ммоль (103,23 мг)/дозу натрію. Слід бути обережним при застосуванні препарату пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Немає достатніх даних щодо застосування Сомазини® вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід відсутні. Тому у період вагітності або годування груддю препарат слід призначати лише тоді, коли очікувана користь для жінки переважає потенційний ризик для плода.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом та працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати перорально. Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг (5 мл) до 2000 мг (20 мл) на добу, яку розподіляють на 2–3 прийоми. Приймати незалежно від вживання їжі.

Препарат, попередньо змішаний з невеликою кількістю води, приймати за допомогою дозувального шприца. Необхідно промивати дозувальний шприц водою після кожного застосування.

Рекомендована доза препарату у саше становить 1–2 саше (10–20 мл) на добу залежно від тяжкості перебігу захворювання. Препарат приймати безпосередньо з саше або змішувати з невеликою кількістю води.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти. Досвід застосування препарату дітям обмежений.

Передозування. Випадки передозування не описані.

Побічні реакції. Дуже рідко (<1/10000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

З боку центральної і периферичної нервових систем: сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травної системи: нудота, блювання, діарея.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі: висипання, гіперемія, екзантема, кропив'янка, пурпура, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

Загальні реакції: озноб.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

Не заморожувати і не охолоджувати. У процесі зберігання можлива легка опалесценція, яка зникає при витримуванні препарату в умовах кімнатної температури (≈ 20 °С).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не встановлено.

Упаковка. По 30 мл препарату у флаконі; 1 флакон та дозувальний шприц у картонній коробці.

По 10 мл у саше; по 6 або 10 саше у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Юридична адреса:

Гран Віа Карлос III, 94, 08028 Барселона, Іспанія.

Місце виробництва:

с/Хоан Бускайя, 1-9, 08173 Сант Кугат дель Байес (Барселона), Іспанія.