

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СОМАЗИНА®
(SOMAZINA®)

Склад:

діюча речовина: citicoline (as sodium salt);

1 таблетка містить цитиколіну у формі натрієвої солі 500 мг;

допоміжні речовини: тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію кроскармелоза, олія рицинова гідрогенізована, целюлоза мікрокристалічна; оболонка: тальк, магнію стеарат, титану діоксид (Е 171), поліетиленгліколь 6000, метакрилатний сополімер (тип А).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням С500.

Фармакотерапевтична група. Інші психостимулюючі та ноотропні засоби.

Код АТХ N06B X06.

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.

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 лутатіон.

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 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, 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 СО₂, 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 СО₂, швидкість виведення СО₂ 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.

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 призначають лише тоді, коли очікувана користь для матері 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 або працювати зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Рекомендована доза для дорослих становить від 500 до 2 000 мг на добу (1 – 4 таблетки).

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

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти. Досвід застосування препарату дітям обмежений

Передозування. Випадки передозування не описані

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, 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 у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. 5 таблеток у блістері. По 2 або 4 блістери в 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