

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

SOMAZINA /СОМАЗИНА/ 100 mg/ml, перорален разтвор

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:


SOMAZINA 100 mg/ml, перорален разтвор, всеки милилитър съдържа citicoline 100 mg, като citidine diphosphate choline, sodium salt

Помощни вещества: виж т. 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:

Перорален разтвор.

Прозрачен разтвор, с мирис и вкус на ягода

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13208/29.05.2016 г.	
697/22.05.06	

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

- Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, свързани с мозъчно-съдови инциденти.
- Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, свързани с мозъчни травми.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза е от 500 до 2.000 mg/ден в зависимост от тежестта на клиничната картина.

Всеки милилитър /20 капки/ разтвор съдържа 100 mg. citicoline.

Може да се взема директно или разтворен в половин чаша вода (120 ml).

Възрастни: 100 до 200 mg. /1 до 2 мл./ , 2 до 3 пъти дневно.

Деца: 100 mg. /1 мл./ , 2 до 3 пъти дневно.

SOMAZINA не е достатъчно изследван при деца, поради което трябва да се прилага само в случай, че очакваната терапевтична полза е по-голяма от който и да е възможен риск.

Тези дози могат да бъдат променени съгласно критериите на лекаря.

Като обикновена поддържаща доза се препоръчва 1 мл. 3 пъти дневно.

Максималната доза не е установена.



Не надхвърляйте препоръчителната доза освен по лекарско предписание.

Пероралният разтвор се приема с помощта на дозираща спринцовка съобразно следната схема;

1. Потопете в разтвора дозиращата спринцовка с буталото притиснато до дъното ѝ.
2. Засмучете предписаната доза /1 или 2 мл./ връщайки буталото нагоре, така че течността в спринцовката да отговаря точно на предписаното количество.
3. Приложете лекарственият продукт смесвайки го с малко вода.

Препоръчва се да се измива дозиращата спринцовка с вода след всяко прилагане.

**4.3. Противопоказания** Не трябва да се прилага на пациенти с известна хиперчувствителност към citicoline или към което и да е от помощните вещества. Противопоказна е употребата му при пациенти с хипертония на парасимпатичната нервна система.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба**

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества:

Червен оцветител (Ponceau 4R) (E-124), може да предизвика реакции от алергичен тип, астма, по-специално при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

Сорбитол (E 420), неподходящ е при пациенти с вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Глицерол (E-422), вреден при високи дози. Може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Парахидроксibenзоати под формата на пропилови (E-217) и метилови (E-218) естери, поради което могат да предизвикат алергични реакции (възможно със закъснение).

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Citicoline засилва ефектите на лекарствата, които съдържат L-Dopa.

Citicoline не трябва да се приема заедно с медикаменти, които съдържат meclophenoxate(centrophenoxine).

#### **4.6. Бременност и кърмене**



Не е установена безопасността на лекарството по време на бременност и кърмене. При бременни пациентки или с вероятна бременност, или в период на кърмене, трябва да се прилага само в случай, че очакваната терапевтична полза е по-голяма от всеки възможен риск (виж параграф 5.3).

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са описани ефектите, които влияят върху способността за шофиране и използване на машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Много редки (<1/10000) (включва индивидуални известия)

*Психиатрични смущения:* Халюцинации

*Смущение на нервната система:* Главоболие, световъртеж

*Съдови смущения:* Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане

*Респираторни, торакални и медиастинални смущения:* Задух

*Гастроинтестинални смущения:* Повдигане, повръщане, случайна диария

*Смущения по кожата и подкожната тъкан:* Зачервяване, сърбеж, обрив, почервяване

*Общи смущения и промени на мястото на поемане:* Потръпване, оток

#### **4.9. Предозиране**

Предвид оскъдната токсичност на този лекарствен продукт, не се предвижда появата на интоксикации, нито включително в онези случаи, при които случайно са превишени терапевтичните дози.

В случай на случайно предозиране, започнете симптоматично лечение

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС: N06ВХ06

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Citicoline стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди на мембраната на неврона, както се показва в изследванията, направени със спектроскопия с магнитен резонанс. Citicoline, посредством това действие, подобрява функцията на механизмите на мембраната, както и функционирането на помпите на йонната обмяна и рецепторите, въведени в нея, чийто модулиране е крайно необходимо за правилното предаване на импулси по невроните.

Citicoline със своето стабилизиращо действие на мембраната притежава



свойства, които благоприятстват реабсорбацията на мозъчния отток. Експерименталните изследвания са показали, че Citicoline възпира активирането на определени фосфолипиди (A1, A2, C и D), като намалява образуването на свободни радикали и избягва унищожаването на мембранни системи и предпазва системите за антиоксидантна защита, като глутирани. Citicoline предпазва енергетичния резерв на неврона, задържа апоптозата и стимулира синтеза на acetylcholine.

Експериментално се доказва също така, че Citicoline осъществява профилактична невропротекция в модели на фокална мозъчна исхемия. Клиничните изследвания доказаха, че Citicoline подобрява значително функционалната еволюция на пациенти с остър исхемичен мозъчно-съдов инцидент, като съвпада с най-малкия растеж на мозъчното исхемично увреждане в изобразителните техники на диагностика.

При пациенти с мозъчно-енцефалитна травма, Citicoline ускорява възстановяването на тези пациенти и намалява продължителността и интензитета на пост-комоционалния синдром.

Citicoline подобрява нивото на внимание и съзнание, както и действа благоприятно на амнезията и когнитивните и неврологични смущения, свързани с мозъчната исхемия.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Citicoline се абсорбира добре след прилагане през устата, мускулно или интравенозно. Нивата на choline в плазмата се увеличават значително посредством споменатите пътища. Абсорбирането през устата е на практика пълно и неговото бионаличност е приблизително същата като при венозното поемане. Лекарството се метаболизира в стената на червата и в черния дроб, в choline и cytidine. Поетият Citicoline се разпределя обширно в мозъчните структури, с бързо присъединяване на фракцията choline в структурните фосфолипиди и фракцията cytidine в цитидиновите нуклеотиди и нуклеиновите киселини. Citicoline достига мозъка и се присъединява активно в клетъчната, цитоплазмената и митохондrialната мембрани, като съставя част от фракцията на структурните фосфолипиди.

Само малко количество от дозата се появява в урина и утайка (по-малко от 3 %). Приблизително 12% от дозата се елиминира посредством отделения CO<sub>2</sub>.



В елиминирането на медикамента в урината се отличават две фази: първа фаза, от 36 часа, през която скоростта на секретирание се намалява бързо и втора фаза, в която скоростта на секретирание се намалява много по-бавно. Същото става с отделения  $\text{CO}_2$ , чиято скорост на елиминирание намалява бързо приблизително през първите петнадесет и след това по-бавно.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за хронична токсичност през устата (1.5g/Kg/d в продължение на 6 месеца за кучета) и интраперитонеално (1 g/Kg/d в продължение на 12 седмици за мишки) не показаха също значителни аномалии във връзка с поемането на медикамента. Интравенозното поемане от 300-500 mg/Kg/d Citicoline в продължение на 3 месеца при кучета само причини токсични прояви, веднага след инжектирането, като повръщане и диарии и случайна сиалорея.

Citicoline бе даван и на бели зайци с доза от 800 mg/Kg по време на фазата на органогенезата, тоест от 7<sup>о</sup> до 18<sup>о</sup> ден на бременността. Животните бяха жертвани на 29 ден и се направи щателен преглед на зародишите и на техните майки. Не се наблюдаваха признаци на майчина, нито ембриозародишна токсичност. Ефектите върху органогенезата бяха неоченими като се наблюдава само в 10 % от изследваните зародиши леко забавяне в мозъчната остеогенеза.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Натриев захарин, (E 954),  
Течен сорбитол (E 420)  
Глицерол (E-422)  
Метиллов парахидроксибензоат (E218)  
Пропилов парахидроксибензоат (E 217)  
Натриев цитрат (E 331)  
Глицерин-формалдехид  
Калиев сорбат (E202)  
Есенция от ягода  
Червен оцветител 4R (E124)  
Лимонена киселина (E 330)  
Пречистена вода.



**6.2. Несъвместимости:** Не са открити.

**6.3. Срок на годност:** 3 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.  
Лекарството не трябва да се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Съхранявайте лекарството на сигурно място, недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Стъклено шише с пластмасова запечатана капачка.

Опаковка, съдържаща 30 ml с калибрирана спринцовка в милилитри.

**6.6 Указания за употреба**

Пероралният разтвор се приема с помощта на дозиращата спринцовка съгласно следната схема:

1. Вкарайте дозиращата спринцовка с буталото, натиснато до край.
2. Засмучете посочената дозировка като завъртате буталото, имайки предвид, че течността, съдържаща се в спринцовката трябва да съвпада точно с предписаното ниво.
3. Приемете лекарството самостоятелно или смесен с половин чаша вода (120ml).

След всяко приемане, се препоръчва измиване на дозиращата спринцовка с вода.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Феррер Интернасионал АД.

Гран Виа де Карлос III, 94

08028 – Барселона

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА :** февруари 2006

