

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20060249/50</u>
Разрешение № <u>15287-99</u> 13 10 2011
Одобрение № <u>/</u>

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СОМАЗИНА 500 mg / 4 ml инжекционен разтвор
СОМАЗИНА 1000 mg / 4 ml инжекционен разтвор
ситиколин (*citicoline*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сомазина и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сомазина
3. Как да използвате Сомазина
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сомазина
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Сомазина и за какво се използва

Сомазина съдържа активно вещество ситиколин - съответно 500 mg или 1000 mg в 4 ml инжекционен разтвор.

Активното вещество ситиколин стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди на мембраната на неврона. Посредством това действие, подобрява функцията на механизмите на мембраната, както и функционирането на помпите на йонната обмяна и рецепторите, въведени в нея, чието модулиране е крайно необходимо за правилното предаване на импулси по невроните.

Благодарение на своето стабилизиращо действие върху мембраната, Сомазина притежава свойства, които благоприятстват обратното всмукване на мозъчния отток.

Ситиколин предпазва енергетичния резерв на неврона, задържа апоптозата (програмирана клетъчна смърт) и стимулира синтеза на ацетилхолин.



Сомазина се използва за:

- Лечение на инсулт в остра фаза и неврологични последици
- Лечение на мозъчна травма и неврологични последици

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Сомазина

Не използвайте Сомазина

- Ако сте алергични към ситиколин или към някоя от останалите съставки на това лекарство изброени в точка 6.
- Ако имате повишен тонус на парасимпатикуса.

Предупреждения и предпазни мерки

Въпреки, че Сомазина инжекционен разтвор обикновено се прилага от медицинско лице трябва да имате предвид следното:

- Когато се прилага интравенозно, прилагането трябва да става бавно (3 до 5 минути в зависимост от дозата)
- Когато се прилага интравенозно капково, скоростта на вливане трябва да е от 40 до 60 капки/ минута.
- В случай на наличие на вътрешен мозъчен кръвоизлив, се препоръчва да не се надвишава дозата от 1000 mg Сомазина на ден при много бавно интравенозно прилагане (30 капки/минута).

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Сомазина .

Други лекарства и Сомазина

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва задължително да уведомите Вашия лекар, ако приемате лекарства, които съдържат:

- L-Дора, тъй като ситиколин засилва неговите ефекти
- меклофеноксат (центрофеноксин), тъй като ситиколин не трябва да се приема заедно с тези лекарства

Сомазина с храна и напитки

Може да използвате Сомазина независимо от храненията.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Сомазина докато сте бременна или кърмите, освен ако е безспорно необходимо и ако ползите са по-големи от всеки възможен риск.

Шофиране и работа с машини

Сомазина не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



3. Как да използвате Сомазина

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е от 500 до 2 000 mg/ден в зависимост от тежестта на клиничната картина.

Сомазина позволява продължителност на лечението благодарение на ниската си токсичност и много рядката проява на нежелани реакции. Може да приема се едновременно с хемостатици, агенти редуциращи вътречерепното налягане и при трансфузия на течности.

Начин на приложение

Инжекционният разтвор може да се приложи:

- интрамускулно
- интравенозно бавно (3 до 5 минути в зависимост от дозата)
- интравенозно капково, скоростта на вливане трябва да е от 40 до 60 капки/минута.

Съставът на този лекарствен продукт позволява при необходимост прилагането му през устата. Съдържанието на ампулата може да се изпие директно или разтворено в половин чаша вода (120 ml).

Употреба при деца

Сомазина 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.

Ако сте използвали повече Сомазина , отколкото трябва:

Предвид ниската токсичност на този лекарствен продукт, не се предвижда появата на интоксикации в случаите, когато случайно са превишени терапевтичните дози.

Въпреки това ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Сомазина :

Ако сте пропуснали да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да използвате лекарството, както ви е предписано от лекуващия Ви лекар.

Ако сте спрели употребата на Сомазина

Не спирайте употребата на Сомазина преди да сте се обърнали към Вашия лекар за това.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин:



- Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)
- Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители)
- Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 потребители)
- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Някои пациенти са получавали следните нежелани реакции по време на лечение със Сомазина:

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- халюцинации
- главоболие
- световъртеж
- високо кръвно налягане
- ниско кръвно налягане
- задух
- повдигане
- повръщане
- случайна диария
- зачервяване
- сърбеж
- обрив
- потръпване
- оток

Допълнителни нежелани реакции при деца

Не са известни други нежелани реакции освен гореспоменатите в противопоказанията и в точката за нежелани реакции в резултат от приема на лекарствения продукт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Сомазина

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Не използвайте това лекарство, ако съдържанието на ампулата е мътно или забележите частици.

Не изхвърляте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Сомазина



- Активното вещество е ситиколин (*citicoline*) 500 mg или 1000 mg в 4 ml инжекционен разтвор като ситиколин натрий (as *citicoline sodium*).
- Другите съставки са: вода за инжекции, хлороводородна киселина за корекция на рН

Как изглежда Сомазина и какво съдържа опаковката

Бистър, прозрачен инжекционен разтвор напълнен в стъклени ампули.
Картонена кутия съдържаща 5 ампули и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

08.2011

