

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20062851Разрешение № B6/474P-53958Обречение № 29.03.2021**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**СОМАЗИНА 100 mg/ml перорален разтвор
SOMAZINA 100 mg/ml oral solution**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:**Всеки милилитър съдържа 100 mg ситиколин (*citicoline*) като ситиколин натрий (as *citicoline sodium*).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки милилитър съдържа: Кохинил червено А (E 124)

Пропилпарахидроксибензоат (E 217)

Метилпарахидроксибензоат (E 218)

Сорбитол (E 420)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:

Перорален разтвор.

Стъклени бутилки съдържащи 30 ml прозрачен, бледорозов разтвор, с мирис и вкус на ягода или кафяви стъклени бутилки съдържащи 50 ml прозрачен, бледорозов разтвор, с мирис и вкус на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

- Лечение на инсулт в остра фаза и неврологични последици
- Лечение на мозъчна травма и неврологични последици
- Лечение на когнитивни и поведенчески нарушения вследствие на хронични съдови и дегенеративни мозъчни заболявания

4.2. Дозировка и начин на приложениеДозировкаВъзрастни:

Препоръчителната доза е от 500 до 2000 mg/ден в зависимост от тежестта на клиничната картина. Може да се приема директно или разтворен в половин чаша вода (120 ml). Дозата трябва да е съобразена с историята на заболяването и клиничния статус на болния.

Пациенти в напреднала възраст

При лица в напреднала възраст не се налага корекция на дозата.

Педиатрична популация

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.

За указания относно инструкциите за употреба на лекарствения продукт вижте точка 6.6.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ситиколин или към някое от помощните вещества.

Противопоказна е употребата му при пациенти с хипертонус на парасимпатикуса

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества:

Кохинил червено А (E-124), може да причини алергични реакции, астма, по-често наблюдавани при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.



Сорбитол (Е 420): Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Парахидроксibenзоати под формата на пропилови (Е-217) и метилови (Е-218) естери, поради което могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазъм.

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

Ситиколин засилва ефектите на лекарствени продукти, които съдържат L-Дора.

Ситиколин не трябва да се приема заедно с лекарствени продукти, които съдържат meclophenoxate (centrophoxine).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Не е установена безопасността на лекарствения продукт 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 т. 5.3).

Фертилитет: Липсват данни

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сомазина не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е класифицирана по MedDRA конвенцията

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Психични нарушения

Много редки: халюцинации

Нарушения на нервната система

Много редки: главоболие, световъртеж

Съдови нарушения

Много редки: високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: задух

Стомашно-чревни нарушения

Много редки: гадене, повръщане, случайна диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: зачервяване, сърбеж, обрив



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: потръпване, оток

4.9. Предозиране

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

В случай на предозиране, започнете симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства

АТС код: N06BX06

Ситиколин стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди на мембраната на неврона, както се показва в изследванията, направени със спектроскопия с магнитен резонанс. Ситиколин, 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.

Благодарение на своето стабилизиращо действие върху мембраната, Ситиколин притежава свойства, които благоприятстват реабсорбцията на мозъчния отток. Експерименталните изследвания са показали, че Ситиколин 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. Ситиколин предпазва енергетичния резерв на неврона, задържа апоптозата и стимулира синтезата на ацетилхолин.

Експериментално се доказва също така, че Ситиколин осъществява профилактична невропротекция в модели на фокална мозъчна исхемия.

Клиничните изследвания доказваха, че Ситиколин 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, Ситиколин ускорява възстановяването на тези пациенти и намалява продължителността и интензитета на пост-комоционалния синдром.

Ситиколин 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

Ситиколин се абсорбира добре след прилагане през устата, мускулно или интравенозно. Нивата на холин 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 холин и цитидин. Поетият Ситиколин се разпределя обширно в мозъчните структури, с бързо присъединяване на фракцията холин в структурните фосфолипиди и фракцията цитидин в цитидиновите нуклеотиди и нуклеиновите киселини. Ситиколин достига мозъка и се присъединява активно в клетъчната, цитоплазмената и митохондриалната 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 CO₂. В елиминирането на медикамента в урината се отличават две фази: първа фаза, от 36 часа, през която скоростта на секретиране се намалява бързо и втора фаза, в която скоростта на секретиране се намалява много по-бавно. Същото става с отделения CO₂, чиято скорост на елиминиране 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 Ситиколин в продължение на 3 месеца при кучета само причини токсични прояви, веднага след инжектирането, като повръщане и диарии и случайна сиалорея.

Ситиколин бе даван и на бели зайци с доза от 800 mg/Kg по време на фазата на органогенезата, тоест от 7° до 18° ден на бременността. Животните бяха пожертвани 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

Захарин натрий (E 954),
Течен сорбитол (E 420)
Глицерол (E-422)
Метилпарахидроксибензоат (E 218)
Пропилпарахидроксибензоат (E 217)
Натриев цитрат (E 331) Глицерин-
формалдехид
Калиев сорбат (E 202)
Аромат на ягода
Кохинил червено А (E 124)
Лимонена киселина (E 330)
Пречистена вода

6.2. Несъвместимости:

Неприложимо

6.3. Срок на годност:

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: 30 ml перорален разтвор в стъклена бутилка, запечатана с пластмасова капачка или 50 ml перорален разтвор в кафява стъклена бутилка, запечатана с пластмасова капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Вторична опаковка: Картонена кутия с 1 бутилка, дозираща спринцовка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.

Пероралният разтвор се дозира с помощта на приложената спринцовка съобразно следната схема:

1. Дозиращата спринцовка се потапя в разтвора с буталото притиснато до дъното ѝ.
2. Издърпва се предписаната доза връщайки буталото нагоре, така че течността в спринцовката да отговаря точно на предписаното количество.
3. Лекарственият продукт се приема самостоятелно или разтворен в половин чаша вода (120 ml). След всяко приемане, се препоръчва измиване на дозиращата спринцовка с вода.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ferrer Internacional, S.A.



Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona, Испания

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ПАРАЛЕЛЕН ВНОС
“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

9. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
20060251

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 Май 2006

11. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

10.2019 г.

