

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20060250
Разовшение №	68695- 29-04-2025
ВГ/МА МР	
Содержиме N	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

СОМАЗИНА 500 mg / 4 ml инжекционен разтвор
SOMAZINA 500 mg / 4 ml solution for injection

СОМАЗИНА 1000 mg / 4 ml инжекционен разтвор
SOMAZINA 1000 mg / 4 ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 4 ml съдържа съответно 500 mg или 1000 mg ситиколин (*citicoline*) като ситиколин натрий (*as citicoline sodium*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Разтворът представлява прозрачна, безцветна или леко тъмножълтеникава течност, свободна от частици, напълнена в стъклени ампули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни:

Препоръчителната доза е от 500 до 2000 mg/ден в зависимост от тежестта на клиничната картина.

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.



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).

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

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към ситиколин или към някои от помощните вещества.
- Противопоказна е употребата му при пациенти с хипертонус на парасимпатикуса.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

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).

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 meclorphenoxate (centrophenoxine).

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

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел. 02 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

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



5.1. Фармакодинамични 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 (А1, А2, С 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 синтеза на ацетилхолин.

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

Клиничните изследвания доказаха, 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 лекарствения продукт. 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^о до 18^о 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 неоценими като се наблюдава само в 10 % от изследваните зародиши леко забавяне в мозъчната остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Вода за инжекции,
Хлороводородна киселина за корекция на рН.

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

Съгледени ампули, съдържащи 4 ml инжекционен разтвор.
Картонена кутия съдържаща 5 ампули и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа.



Инжекционният разтвор е предназначен само за еднократна употреба. Прилагането трябва да се осъществи незабавно след отварянето на опаковката.

Инжекционният разтвор е съвместим с всички вътрешновенозни изотонични разтвори. Могат да се смесят също така с хипертоничен серум глюкоза.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОМАЗИНА 500 mg / 4 ml – Рег. № 20060249
СОМАЗИНА 1000 mg / 4 ml– Рег. № 20060250

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

Дата на първо разрешаване: 29 май 2006

Дата на последно подновяване: 13 октомври 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

04/2025

