

**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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. №

20060251

Разрешение №

И-15286

13.10.2011

Одобрение №

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:**

Перорален разтвор.

Съглени бутилки съдържащи 30 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 приложение**

Дозировка

**Възрастни:**

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

**Пациенти в напреднала възраст**

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

**Педиатрична популация**

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.



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

#### **4.3. Противопоказания**

- Свръхчувствителност към citicoline 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 (Е-124), може да причини алергични реакции, астма, по-специално 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.

Парахидроксибензоати 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**

Citicoline засилва ефектите на лекарствени продукти, които съдържат L-Dopa.

Citicoline не трябва да се приема заедно с лекарствени продукти, които съдържат meclophenoxate (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

#### **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

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.

Благодарение на своето стабилизиращо действие върху мембраната, Citicoline притежава свойства, които благоприятстват реабсорбцията 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 синтезата 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 митохондриялната 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 секретиране се намалява бързо и втора фаза, в която скоростта на секретиране се намалява много по-бавно. Същото става с отделения CO<sub>2</sub>, 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 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 жертвувани 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 (E218)



Пропилпарахидроксибензоат (Е 217)  
Натриев цитрат (Е 331)  
Глицерин-формалдехид  
Калиев сорбат (Е202)  
Аромат на ягода  
Кохинил червено А (Е124)  
Лимонена киселина (Е 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 с пластмасова запечатана капачка.

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 (120ml).

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. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20060251

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

Дата на първо разрешаване: 29 Май 2006

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

08.2011 г.

