

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:**

SOMAZINA /СОМАЗИНА/ 500 mg, разтвор за инжектиране  
SOMAZINA /СОМАЗИНА/ 1000 mg, разтвор за инжектиране

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ:**

SOMAZINA 500 mg, всяка ампула от 4 ml съдържа 500 mg citicoline  
SOMAZINA 1000 mg, всяка ампула от 4 ml съдържа 1.000 mg citicoline

Помощни вещества: виж т. 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА:**

Разтвор за инжектиране.  
Прозрачен и безцветен разтвор.

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

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

**4.2. Дозировка и начин на приложение****Възрастни:**

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

*Формата за инжектиране може да се приложи:*

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

Дозата трябва да е съобразена с историята на заболяването и клиничния статус на болния.

*При нарушения на съзнанието дължащи се на травми или операции:*

500 mg citicoline 1 или 2 пъти дневно, инжектира се интравенозно или мускулно.

*При нарушения на съзнанието, дължащи се на остра форма на мозъчен инсулт:*  
1000 mg citicoline 1 или 2 пъти дневно, интравенозно в продължение на 2 последователни седмици.

При болни с нарушено съзнание при остра форма на мозъчен инсулт, приемът на SOMAZINA трябва да започне възможно най-скоро след получаване на инсулта.

*При мозъчно-съдови нарушения:*

Обикновено се приема 1000 mg citicoline 1 или 2 пъти дневно, интравенозно в продължение на 4 седмици, като лечението се удължава с още 4 седмици с 500 mg дневно при положение, че се наблюдава подчертано подобрение на състоянието на болния.

**Деца:**

SOMAZINA не е достатъчно изследвана 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.

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

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

**4.3. Противопоказания** Не трябва да се прилага на пациенти с известна хиперчувствителност към citicoline или към някое 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**

Когато се използва интравенозно, прилагането трябва да става бавно (3 до 5 минути в зависимост от дозата)

Когато се поема 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 Somazina на ден при много бавно интравенозно прилагане (30 капки/минута).

**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 т. 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**

ATC: N06BX06

#### **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 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 синтеза на acetylcholine.

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

Клиничните изследвания доказваха, 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 колина в структурните фосфолипиди и фракцията cytidine в цитидиновите нуклеотиди и нуклеиновите киселини. Citicoline 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 CO<sub>2</sub>. В елиминирането на лекарствения продукт 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 CO<sub>2</sub>, 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 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**

Разтвор за инжектиране:

Вода за инжектиране, солна киселина за регулиране на рН.

**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**

Разтвор за инжектиране

Съкдени ампули неутро вид.

SOMAZINA 500 mg, ампули 4 ml, опаковка, съдържаща 5 ампули.

SOMAZINA 1000mg, ампули 4 ml, опаковка, съдържаща 5 ампули.

### **6.6 Указания за употреба**

Разтворите за инжектиране са предназначени само за еднократна употреба. Прилагането трябва да се осъществи незабавно след отварянето на опаковката. Неизползваните остатъци трябва да се изхвърлят. Съвместими са с всички

вътрешновенозни изотонични разтвори. Могат да се смесят също така с хипертоничен серум глюкоза.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Феррер Интернационал 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 г.