

# ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

**СОМАЗИНА®**  
(SOMAZINA®)

**Состав:** действующее вещество: 1 ампула (4 мл) раствора содержит цитиколина (в форме натриевой соли) 500 мг или 1000 мг; вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная концентрированная, или натрия гидроксид для корректировки pH, вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Раствор для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Психостимулирующие и ноотропные средства.  
Код АТС N06B X06.

## Клинические характеристики.

### Показания.

- Инсульт в острой фазе и его неврологические последствия.
- Черепно-мозговая травма и ее неврологические осложнения.
- Когнитивные нарушения и нарушения поведения вследствие хронических сосудистых и дегенеративных церебральных расстройств.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Повышенный тонус парасимпатической нервной системы.

**Способ применения и дозы.** Препарат применяют для внутривенного или внутримышечного введения, внутривенно назначают в форме медленной внутривенной инъекции (в течение 3 - 5 минут в зависимости от назначенной дозы) или внутривенно капельно (40 - 60 капель в минуту). Рекомендованная доза для взрослых - 500 - 2000 мг в сутки в зависимости от тяжести состояния больного.

Максимальная суточная доза - 2000 мг.

При острых и неотложных состояниях максимальный терапевтический эффект достигается при назначении препарата в первые 24 часа.

Рекомендуемый срок лечения, при котором отмечают максимальный терапевтический эффект, составляет 12 недель.

Для пациентов пожилого возраста корректировать дозу не требуется.

Препарат совместим со всеми внутривенными изотоническими растворами, а также с гипертоническими растворами глюкозы.

Данный раствор предназначен для розового применения. Раствор необходимо ввести сразу же после раскрытия ампулы. Неиспользованный раствор следует уничтожить.

При необходимости лечение продолжают препаратом в форме раствора для перорального применения.

**Побочные реакции.** Очень редко (<1/10 000) (включая сообщения пациентов).

Со стороны центральной и периферической нервной системы: сильная головная боль, вертиго, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, артериальная гипотензия.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея.

Со стороны кожи: гиперемия, аллергическое высыпание, экзантема, пурпура, крапивница.

Общие реакции: озноб, отек.

**Передозировка.** Не известна. Учитывая низкую токсичность препарата, вероятность отравления низкая, даже при случайном превышении терапевтических доз.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Достаточные данные о применении цитиколина у беременных женщин отсутствуют. Применять препарат в период беременности или кормления грудью можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка. Данные о проникновении цитиколина в грудное молоко отсутствуют.

**Дети.** Нет достаточных данных относительно применения препарата у детей.

**Особенности применения.** В случае персистирующего внутричерепного кровоотечения препарат рекомендуется вводить в виде очень медленной внутривенной инфузии (30 капель в минуту) и не

# УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства  
здравоохранения Украины

06.05.2010 № 386

Регистрационное удостоверение

№ UA/3198/01/01

№ UA/3198/01/02

превышать суточную дозу 1000 мг.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.** Цитиколин не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Не следует применять препарат одновременно с препаратами, содержащими меклофеноксат. Усиливает эффект леводолы.

## Фармакологические свойства.

**Фармакодинамика.** Цитиколин стимулирует биосинтез структурных фосфолипидов мембран нейронов, что подтверждено данными магниторезонансной спектроскопии. Цитиколин улучшает функционирование таких мембранных механизмов как ионные насосы и рецепторы, без регуляции которых невозможно нормальное проведение нервных импульсов. Благодаря стабилизирующему действию на мембрану нейронов, цитиколин проявляет противоотечные свойства, способствующие реабсорбции отека мозга. Экспериментальные исследования показали, что цитиколин ингибирует активацию некоторых фосфолипаз (A1, A2, C и D), уменьшая образование свободных радикалов, предотвращает разрушение мембранных систем и сохраняет антиоксидантные защитные системы, такие как глутатион. Цитиколин сохраняет нейронный запас энергии, ингибирует апоптоз и стимулирует синтез ацетилхолина. Экспериментально доказано, что цитиколин также проявляет профилактическое нейропротекторное действие при фокальной ишемии головного мозга.

Клинические исследования показали, что цитиколин достоверно увеличивает показатели функционального выздоровления у пациентов с острым нарушением мозгового кровообращения, что совпадает с замедлением роста ишемического поражения головного мозга по данным нейровизуализации. У пациентов с черепно-мозговой травмой цитиколин ускоряет восстановление и уменьшает продолжительность и интенсивность посттравматического синдрома. Цитиколин улучшает уровень внимания и сознания, способствует уменьшению проявлений амнезии, когнитивные и неврологические расстройства, связанные с ишемией головного мозга.

**Фармакокинетика.** Цитиколин хорошо абсорбируется после перорального, внутримышечного и внутривенного введения. Уровень холина в плазме крови значительно увеличивается после введения вышеупомянутыми путями. Абсорбция после перорального введения практически полная, и биодоступность практически такая же, как и при внутривенном применении.

В зависимости от пути введения, препарат метаболизируется в кишечнике, печени до холина и цитидина. После введения цитиколин широко распределяется в структурах головного мозга с быстрым включением фракции холина в структурные фосфолипиды и фракции цитидина в цитидиновые нуклеотиды и нуклеиновые кислоты. Достигнув головного мозга, цитиколин встраивается в клеточные, цитоплазматические и митохондриальные мембраны, участвуя в построении фракции фосфолипидов. Только небольшое количество дозы обнаруживается в моче и фекалиях (менее 3%). Примерно 12% дозы выводится с CO<sub>2</sub>, который выдыхается. В выведении препарата с мочой выделяют две фазы:

первая фаза - примерно 36 часов, в которой скорость выведения быстро уменьшается, и вторая фаза, в которой скорость выведения уменьшается гораздо медленнее. Такая же фаза наблюдается при выведении с CO<sub>2</sub>, скорость выведения CO<sub>2</sub>, который выдыхается, быстро уменьшается примерно через 15 часов, затем она снижается гораздо медленнее.

## Фармацевтические характеристики.

**Основные физико-химические свойства:** прозрачный, бесцветный раствор.

**Несовместимость.** Не применять растворители, не указанные в разделе «Способ применения и дозы».

**Срок годности.** 3 года.

**Условия хранения.** Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30 °С.

**Упаковка.** 500 мг/4 мл: по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 контурной ячейковой упаковке в коробке из картона.  
1000 мг/4 мл: по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 1 или 2 контурной ячейковой упаковке в коробке из картона.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** Феррер Интернациональ, С.А. / Ferrer Internacional, S.A. **Местонахождение.** 08028 Барселона, Испания, Гран Виа Карлос III, 94 / Gran Via Carlos III, 94; 08028 Barcelona, Spain.

**Дата последнего пересмотра.**

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

**СОМАЗИНА®**  
(SOMAZINA®)

### Склад:

діюча речовина: 1 ампула (4 мл) розчину містить цитиколіну (у формі натрієвої солі) 500 мг або 1000 мг; допоміжні речовини: кислота хлористоводнева концентрована або натрію гідроксид для коригування pH, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Психостимулюючі та ноотропічні засоби. Код АТС N06B X06.

### Клінічні характеристики.

#### Показання.

- Інсульт у гострій фазі та його неврологічні наслідки.
- Черепно-мозкова травма та її неврологічні ускладнення.
- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

**Противказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Підвищений тиск парасимпатичної нервової системи.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовують для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення, внутрішньовенно призначають у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3-5 хвилин залежно від призначеної дози) або внутрішньовенно краплинно (40-60 крапель на хвилину).

Рекомендована доза для дорослих – 500-2000 мг на добу, залежно від тяжкості стану хворого.

Максимальна добова доза – 2000 мг.

При гострих та невідкладних станах максимальний терапевтичний ефект досягається при призначенні препарату у перші 24 години.

Рекомендований термін лікування, при якому відзначають максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

Для пацієнтів літнього віку корегувати дозу не потрібно.

Препарат сумісний з усіма внутрішньовенними ізотонічними розчинами, а також із гіпертонічними розчинами глюкози.

Даний розчин призначений для разового застосування. Розчин необхідно ввести одразу ж після розкриття ампули. Невикористаний розчин слід знищити.

При необхідності лікування продовжують препаратом у формі розчину для перорального застосування.

**Побічні реакції.** Дуже рідко (<1/10 000) (включаючи повідомлення пацієнтів).

**З боку центральної і периферичної нервової системи:** сильний головний біль, вертиго, галюцинації.

**З боку серцево-судинної системи:** артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія.

**З боку дихальної системи:** задишка.

**З боку травної системи:** нудота, блювання, діарея.

**З боку шкіри:** гіперемія, алергічне висипання, екзантема, пурпура, кропив'янка.

**Загальні реакції:** озноб, набряк.

**Передозування.** Не відомі. Зважаючи на низьку токсичність препарату, імовірність отруєння низька, навіть при випадковому перевищенні терапевтичних доз.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Достатні дані про застосування цитиколіну у вагітних жінок відсутні. Застосовувати препарат в період вагітності та годування груддю можливо тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини. Дані про проникнення цитиколіну в грудне молоко відсутні.

**Діти.** Немає достатніх даних щодо застосування препарату дітям.

**Особливості застосування.** У випадку персистуючої внутрішньочерепної кровотечі препарат рекомендується вводити у вигляді дуже повільної внутрішньовенної інфузії (30 крапель за хвилину) та не перевищувати добову дозу 1000 мг.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або**

**іншими механізмами.** Цитиколін не впливає на здатність керувати транспортними засобами і

працювати зі складними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не слід застосовувати препарат одночасно з препаратами, що містять меклофеноксат. Підсилює ефект леводопи.

### Фармакологічні властивості.

**Фармакокінетика.** Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосfolіпідів мембран нейронів, що підтверджено даними магніторезонансної спектроскопії. Цитиколін поліпшує функціонування таких мембранных механізмів як іонні насоси та рецептори, без регуляції яких неможливе нормальне проведення нервових імпульсів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану нейронів цитиколін виявляє протинабряжкові властивості, які сприяють реабсорбції набряку мозку.

Експериментальні дослідження показали, що цитиколін інгібує активацію деяких фосfolіпоз (A1, A2, C та D), зменшуючи утворення вільних радикалів, запобігає руйнуванню мембранных систем і зберігає антиоксидантні захисні системи, такі як глутатіон.

Цитиколін зберігає нейронний запас енергії, інгібує апоптоз та стимулює синтез ацетилхоліну.

Експериментально доведено, що цитиколін також проявляє профілактичну нейропротекторну дію при фокальній ішемії головного мозку.

Клінічні дослідження показали, що цитиколін достовірно збільшує показники функціонального одужання у пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу, що співпадає з уповільненням росту ішемічного ураження головного мозку за даними нейровізуалізації. У пацієнтів з черепно-мозковою травмою цитиколін прискорює відновлення і зменшує тривалість та інтенсивність посттравматичного синдрому.

Цитиколін поліпшує рівень уваги та свідомості, сприяє зменшенню проявів амнезії, когнітивних та неврологічних розладів, пов'язаних з ішемією головного мозку.

**Фармакокінетика.** Цитиколін добре абсорбується після перорального, внутрішньом'язового та внутрішньовенного введення. Рівень холіну у плазмі крові значно збільшується після введення вищезазначеними шляхами. Абсорбція після перорального введення практично повна, і біодоступність практично така ж, як і при внутрішньовенному застосуванні.

Залежно від шляху введення, препарат метаболізується в кишечнику, печінці до холіну та цитидину. Після введення цитиколін широко розподіляється в структурах головного мозку зі швидким включенням фракції холіну в структурні фосfolіпіди та фракції цитидину у цитидинові нуклеотиди і нуклеїнові кислоти. Досягнувши головного мозку, цитиколін вбудовується у клітинні, цитоплазматичні та мітохондріальні мембрани, приймаючи участь у побудові фракції фосfolіпідів.

Тільки невелика кількість дози виявляється у сечі і фекаліях (менше 3%). Приблизно 12% дози виводиться з CO<sub>2</sub>, що видихається. У виведенні препарату із сечею виділяють дві фази: перша фаза – приблизно 36 годин, у якій швидкість виведення швидко зменшується, і друга фаза, в якій швидкість виведення зменшується набагато повільніше. Така ж сама фазність спостерігається при виведенні з CO<sub>2</sub>, швидкість виведення CO<sub>2</sub> що видихається швидко зменшується приблизно через 15 годин, потім вона знижується набагато повільніше.

### Фармацевтичні характеристики.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозорий, безбарвний розчин.

**Несумісність.** Не застосовувати розчинники, не вказані у розділі «Спосіб застосування та дози».

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C.

### Упаковка.

500 мг/4 мл: по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону.

1000 мг/4 мл: по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Феррер Інтернаціональ, С.А. / Ferrer Internacional, S.A.

**Місцезнаходження.** 08028 Барселона, Іспанія, Гран Віа Карлос III, 94. / Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spain.

**Дата останнього перегляду.**

5010365/2-1007