

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## СОМАКСОН (SOMAXON)

### **Склад:**

*діюча речовина:* citicoline

1 мл розчину містить цитиколіну натрію 250 мг (1 ампула на 2 мл містить цитиколіну натрію 500 мг; 1 ампула на 4 мл містить цитиколіну натрію 1000 мг);

*допоміжні речовини:* динатрію едетат; натрію гідрофосфат, дигідрат; натрію дигідрофосфат моногідрат; вода для ін'єкцій.

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

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий, безбарвний розчин в ампулах жовтого кольору.

### **Фармакотерапевтична група.**

Психостимулюючі та ноотропні засоби. Код АТХ N06B X06.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Цитиколін стимулює біосинтез структурних фосфоліпідів у мембрані нейронів, що сприяє покращанню функції мембран, у тому числі функціонуванню іонообмінних насосів і нейрорецепторів. Завдяки стабілізуючій дії на мембрану цитиколін має протинабрякові властивості і зменшує набряк мозку. Цитиколін ослаблює вираженість симптомів, пов'язаних із церебральною дисфункцією після таких патологічних процесів як черепно-мозкові травми та гострі порушення мозкового кровообігу. Цитиколін знижує рівень амнезії, поліпшує стан при когнітивних, сенситивних і моторних розладах. Цитиколін покращує симптоми, які спостерігаються при гіпоксії та ішемії мозку, включаючи погіршення пам'яті, емоційну лабільність, труднощі при виконанні повсякденних дій і самообслуговування.

#### *Фармакокінетика.*

Оскільки цитиколін є природною сполукою, яка міститься в організмі, класичне фармакокінетичне дослідження виконати неможливо через складність кількісного визначення екзогенного та ендogenous цитиколіну. Дослідження біодоступності препарату показали, що біодоступність при пероральному та парентеральному шляхах введення практично однакові. У фармакокінетичному дослідженні спостерігалось практично повне всмоктування цитиколіну. Виведення -- дуже повільне, переважно через дихальні шляхи та із сечею. Після 5 діб приймання було виявлено приблизно 16 % дози. Це свідчить про те, що решта дози була включена у метаболізм.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

- Гостра фаза порушень мозкового кровообігу.
- Лікування ускладнень та наслідків порушень мозкового кровообігу.
- Черепно-мозкова травма і її наслідки.

Неврологічні розлади (когнітивні, сенситивні, моторні), спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

#### **Противоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших споріднених з хімічної точки зору речовин. Підвищений тонус парасимпатичної нервової системи.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Цитиколін посилює ефект леводопи.

Не слід призначати одночасно з лікарськими засобами, що містять меклофеноксат.

### **Особливості застосування.**

У випадку стійкого внутрішньочерепного крововиливу не слід перевищувати дозу 1000 мг на добу та швидкість внутрішньовенного вливання (30 крапель на хвилину).

Препарат застосовувати одразу після відкриття ампули. Ампула з препаратом призначена тільки для одноразового застосування. Залишки препарату необхідно знищити.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну вагітним жінкам. Дані щодо екскреції цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі. Тому у період вагітності або годування груддю препарат можна призначати лише тоді, коли очікувана користь для матері переважає потенційний ризик для плода.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

В окремих випадках деякі побічні реакції з боку центральної нервової системи можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати зі складними механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

Для внутрішньовенного або внутрішньом'язового введення.

Рекомендована доза для дорослих становить від 500 мг до 2000 мг на добу.

Лікування: перші 2 тижні по 500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньовенно, потім – по

500-1000 мг 2 рази на добу внутрішньом'язово. Максимальна добова доза – 2000 мг.

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

У разі необхідності лікування продовжують препаратом Сомаксон, таблетки. Рекомендований курс лікування, при якому спостерігається максимальний терапевтичний ефект, становить 12 тижнів.

Дози препарату та термін лікування залежать від тяжкості уражень мозку та встановлюються лікарем індивідуально.

Внутрішньовенно призначати у формі повільної внутрішньовенної ін'єкції (протягом 3-5 хвилин залежно від дози, що вводиться) або крапельного внутрішньовенного вливання (40-60 крапель на хвилину).

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

### **Діти.**

Немає достатніх даних щодо застосування цитиколіну дітям. Препарат застосовувати у разі крайньої необхідності, коли очікувана користь від застосування перевищує можливий ризик.

### **Передозування.**

Випадки передозування не описані.

### **Побічні реакції.**

Побічні реакції виникають дуже рідко (<1/10000), включаючи поодинокі випадки.

**Психічні розлади:** галюцинації.

**З боку нервової системи:** сильний головний біль, запаморочення.

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

**З боку дихальної системи:** диспное.

**З боку травного тракту:** нудота, блювання, діарея.

**Загальні розлади:** озноб, набряк, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, зміни у місці введення.

**З боку імунної системи та шкіри і підшкірної клітковини:** алергічні реакції, включаючи висипання, пурпуру, свербіж, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок, гіперемію, екзантему, кропив'янку.

### **Термін придатності.**

2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 5 ампул на 4 мл або на 2 мл у піддоні розміщені у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Венус Ремедіс Лімітед, Індія/Venus Remedis Limited, India.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Хіл Топ Індустріал Естейт, Джармаджарі, (EIP, Фазе-І Екстеншійон), Батолі Калан, Бадді, Діст. Солан, (Н.Р.),  
Індія/HillTop Industrial Estate, Jharmajra (EIP, Phase-I Extension), Bhatokalan, Baddi, Distt. Solan, (H.P.), India.

**Заявник.**

Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія/MiliHealthcare Limited Great Britain

**Місцезнаходження заявника.**

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/  
Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.