

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СОМАКСОН
(SOMAXON)

Склад:

діюча речовина: цитиколін;

1 таблетк а, вкрита оболонкою містить цитиколін натрію еквівалентний циткоколіну 500 мг або 1000 мг;

допоміжні речовини:

для таблетки 500 мг: крохмаль кукурудзяний; лактоза, моногідрат; повідон; кросповідон; натрію крохмальгліколят (тип А); кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; целюлоза мікрокристалічна;

для таблетки 1000 мг: крохмаль кукурудзяний; лактоза, моногідрат; повідон; кросповідон; натрію крохмальгліколят (тип А); кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат;

покриття таблеток: гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка червоного кольору, вкрита оболонкою, з лінією розподілу з одного боку і гладка з іншого боку.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ) 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 з 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 повсякденної роботи і самообслуговування.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

- Інсульт , гостра фаза порушень мозкового кровообігу та їх неврологічні наслідки.

- Черепно-мозкова травма та її неврологічні наслідки.

- Когнітивні порушення та порушення поведінки внаслідок хронічних судинних і дегенеративних церебральних розладів.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату або інших споріднених з хімічної точки зору речовин.

Підвищений тону 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 меклофенопат.

Особливості застосування.

Сомаксон містить лактозу. Пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози, не слід застосовувати препарат.

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.

Рекомендована доза становить від 500 до 2000 мг на добу (1-4 таблетки) залежно від тяжкості симптомів та стану пацієнта.

У дозуванні по 500 мг – від 1 до 4 таблеток на добу.

У дозуванні по 1000 мг – від 1 до 2 таблеток на добу.

Дози препарату та термін лікування залежить від тяжкості ураження мозку та встановлюються лікарем.

Пацієнти літнього віку не потребують коригування дози.

Діти.

Досвід застосування цитиколіну дітям обмежений, тому лікарський препарат можна призначати тільки тоді, коли очікувана користь від застосування перевищує будь-який потенційний 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 : диспнея.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

Загальні розлади: озноб, набряк, підвищення температури тіла, підвищена пітливість.

З боку імунної системи: 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 в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед, Індія/ Metro Pharmaceuticals Private Limited, India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Unit II, Q-Рoad, Фазе IV, GIDC, Вадхван ситі, Сурендрангар, Гуджарат, ІН 363 035, Індія/Unit II, Q-Road, Phase IV, GIDC, Wadhwan city, Surendranagar , Gujarat , IN 363 035, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед, Велика Британія/ Mili Healthcare Limited, Great Britain.

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Файрфакс Хаус 15, Фалвуд Плейс, Лондон, WC1V 6AY, Велика Британія/

Fairfax House 15, Fulwood Place, London, WC1V 6AY, Great Britain.