



Информация за пациента

Прочетете цялата листовка внимателно преди да започнете да вземате лекарствения продукт. Запазете тази листовка. Може да се наложи повторен прочит. Ако имате някакво съмнение, консултирайте се със своя лекар или фармацевт. Този медикамент е бил предписан лично на Вас и не трябва да го давате на други лица. Може да им нанесе вреди, дори когато симптомите са същите като Вашите.

СОМАЗИНА **SOMAZINA ампули 500/1000 мг.**

В тази листовка ще прочетете:

1. Какво съдържа Сомазина
2. Какво представлява Сомазина
3. За какво се използва Сомазина
4. Кога не трябва да използвате Сомазина
5. Какви лекарства може да взаимодействат със Сомазина
6. Дозировка и начин на приложение
7. Нежелани ефекти
8. Лекарствена форма и опаковка
9. Съхранение на Сомазина

КАКВО СЪДЪРЖА СОМАЗИНА?

Лекарствено вещество: Citicoline -500 mg, 1000 mg.
Помощни вещества: Натриев хидроксид и вода.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОМАЗИНА?

Разтвор за инжектиране.
Прозрачен и безцветен разтвор.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА СОМАЗИНА?

- 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.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ СОМАЗИНА?

Не трябва да използвате Сомазина в следните случаи:

Хиперчувствителност към активната съставка citicoline или към някоя от помощните съставки. Противопоказна е употребата му при пациенти с хипертония на парасимпатичната нервна система.

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

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ СЪС СОМАЗИНА?

Citicoline засилва ефектите на лекарствата, които съдържат L-Dopa. Citicoline не трябва да се приема заедно с медикаменти, които съдържат meclophenoxate(centrophenoxine).

Предпазни мерки и предупреждения:

В случаите на остри и прогресивни нарушения на съзнанието трябва едновременно с него да се приемат анти-хеморагични агенти или мозъчни хипотензори.

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

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).

Бременност и кърмене:

При проведените опити с животни citicoline не показва токсични действия по време на бременност, раждане, върху плода или новороденото.

Не са провеждани клинични опити и изследвания на бременни жени. Междувременно в случай на бременна жена, на която се налага да приема Сомазина, трябва да се има предвид възможен риск или съответно полза от лекарството.

Нежелани реакции на лекарствения препарат при деца, възрастни и болни със специални патологии

Не са известни други нежелани реакции освен гореспоменатите в противопоказанията и в точката за нежелани лекарствени реакции в резултат от приема на лекарствения продукт.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Не се наблюдават нежелани реакции при способността за работа и управляване на машини.

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.

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).

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 подобрене 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).

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА:

Разтвор за инжектиране

Стъклени ампули неутро вид.

SOMAZINA 500 mg, ампули 4 ml, опаковки, съдържащи 5,10 и 50 (Е.С.) ампули.

SOMAZINA 1000mg, ампули 4 ml, опаковки, съдържащи 3,10 и 50 (Е.С.) ампули

СЪХРАНЕНИЕ: На сухо и защитено от светлина място, при температура од 25° С. Лекарството не трябва да се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ: По лекарско предписание!

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Феррер Интернасионал АД.

Гран Виа де Карлос III, 94

08028 – Барселона

ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: февруари 2006