

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сомазина 1 000 mg перорален разтвор в саше

Somazina 1 000 mg oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Сомазина 1 000 mg перорален разтвор се предлага в сашета съдържащи 10 ml разтвор. Всеки милилитър съдържа активно вещество 100 mg ситиколин (citicoline) като ситиколин натрий (citicoline sodium).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки милилитър съдържа:

0,005 mg кохинил червено А (E 124)

0,4 mg пропилпарахидроксибензоат (E 216)

1,6 mg метилпарахидроксибензоат (E 218)

200 mg сорбитол (E 420)

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор в саше.

Сашета съдържащи 10 ml прозрачен, бледорозов разтвор, с мирис и вкус на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на инсулт в остра фаза и неврологични последици;
- Лечение на мозъчна травма и неврологични последици;
- Лечение на когнитивни и поведенчески нарушения вследствие на хронични съдови и дегенеративни мозъчни заболявания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната доза е 1 или 2 сашета (1 000 или 2 000 mg ситиколин) на ден в зависимост от тежестта на клиничната картина.

Пациенти в старческа възраст:

В тази възрастова група не се налага специфична корекция на дозировката.

Педиатрична популация

Сомазина не е достатъчно изследван 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.

Начин на приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>20180289</u>	
Разрешение №	02-10-2023
BG/MA/MP -	<u>63588</u>
Сдобрение №	<u>63671</u> / 05-10-2023



Разтворът може да се приема директно от сашето или разтворен в половин чаша вода (120 ml).

За указания относно приложението вижте точка 6.6

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

Противопоказана е употребата му при пациенти с хипертонус на парасимпатиковата нервна система.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества:

Червен оцветител (E 124, кохинил червено А), може да предизвика реакции от алергичен тип, астма, по-специално при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

Сорбитол (E 420), неподходящ е при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Глицерол (E 422), вреден при високи дози. Може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

Парахидроксибензоати под формата на пропилови (E 216) и метилови (E 218) естери, поради което могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и много рядко бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ситиколин засилва ефектите на лекарствата, които съдържат L-Дора.

Ситиколин не трябва да се приема заедно с медикаменти, които съдържат меклофеноксат (центрофеноксин).

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

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 параграф 5.3).

Фертилитет

Липсват данни.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са описани ефекти, които влияят върху способността за шофиране и използване на машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщените нежелани лекарствени реакции са класифицирани според честотата им както следва:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).



Психиатрични нарушения

Много редки: халюцинации

Нарушения на нервната система

Много редки: главоболие, световъртеж

Съдови нарушения

Много редки: хипертония, хипотония

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: задух

Гастро-интестинални нарушения

Много редки: повдигане, повръщане, епизодична диария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки: зачервяване, обрив, сърбеж

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много редки: втрисане, оток

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Предвид ниската токсичност на този лекарствен продукт, не се предвижда появата на интоксикации, включително и в случаи, при които случайно са превишени терапевтичните дози.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други психостимуланти и ноотропни средства

АТС: N06BX06

Механизъм на действие

Ситиколин стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди на мембраната на неврона, както се показва в изследванията, направени със спектроскопия с магнитен резонанс.

Фармакодинамични ефекти

Ситиколин 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. Ситиколин със своето стабилизиращо действие на мембраната притежава свойства, които благоприятстват реабсорбцията на мозъчния отток. Експерименталните изследвания са показали, че ситиколин потиска активирането на определени фосфолипази (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. Ситиколин предпазва енергетичния резерв на неврона, задържа апоптозата и стимулира синтеза на ацетилхолин.



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

Клинична ефикасност и безопасност

Клиничните изследвания доказаха, че ситиколин 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 черепно-мозъчна травма, ситиколин ускорява възстановяването на тези пациенти и намалява продължителността и интензитета на пост-коматозния синдром. Ситиколин 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

Абсорбция

Ситиколин се абсорбира добре след прилагане през устата, мускулно или интравенозно. Нивата на холин в плазмата се увеличават значително посредством споменатите пътища.

Абсорбирането през устата е на практика пълно и неговата бионаличност е приблизително същата като при венозното приложение. Лекарството се метаболизира в стената на червата и в черния дроб в холин и цитидин.

Разпределение

Поетият ситиколин се разпределя обширно в мозъчните структури, с бързо присъединяване на фракцията холин в структурните фосфолипиди и фракцията цитидин в цитидиновите нуклеотиди и нуклеиновите киселини. Ситиколин достига мозъка и се присъединява активно в клетъчната, цитоплазмената и митохондrialната мембрани като съставя част от фракцията на структурните фосфолипиди.

Елиминиране

Само малко количество от дозата се появява в урина и утайка (по-малко от 3 %).

Приблизително 12% от дозата се елиминира посредством отделения CO_2 . В елиминирането на медикамента в урината се отличават две фази: първа фаза от 36 часа, през която скоростта на секретиране се намалява бързо и втора фаза, в която скоростта на секретиране се намалява много по-бавно. Същото става с отделения CO_2 , чиято скорост на елиминиране намалява бързо приблизително през първите петнадесет часа и след това по-бавно.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията за хронична токсичност през устата (1,5 g/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 прилагането на ситиколин. Интравенозното приложение на дози от 300-500 mg/kg/d ситиколин в продължение на 3 месеца при кучета само причини токсични прояви, веднага след инжектирането, като случайно повръщане, диария и сиалорея. Ситиколин е прилаган и на бели зайци с доза от 800 mg/kg по време на фазата на органогенезата от седмият до осемнадесетият ден на бременността. Животните са пожертвани на 29 ден и е направен щателен преглед на зародишите и на техните майки. Не са наблюдавани признаци на майчина, нито ембриозародишна токсичност. Ефектите върху органогенезата бяха неочевидни като се наблюдава само в 10 % от изследваните зародиши леко забавяне в мозъчната остеогенеза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Натриев захарин (E 954), течен сорбитол (E 420), глицерол (E 422), метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), натриев цитрат (E 331), глицерин-формалдехид, калиев сорбат (E 202), аромат на ягода, кохинил червено А (E 124), лимонена киселина (E 330), пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Не са открити.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Картонени кутии съдържащи 6, 10, 15 или 30 сашета. Всяко саше съдържа 10 ml разтвор. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Пероралният разтвор може да се приема директно от сашето или разтворен в половин чаша вода (120 ml).

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Испания

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20180289

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 10 октомври 2018

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2023

