

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СОМАКСОН
(SOMAXON)

Склад:

діюча речовина: цитиколін натрію, еквівалентний цитиколіну;

1 таблетка вкрита оболонкою містить цитиколіну 500 мг або 1000 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, лактоза, повідон, ізопропіловий спирт, кросповідон, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат;

покриття таблетки: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), пропіленгліколь, заліза оксид (Е 172), ізопропіловий спирт, метиленхлорид.

Лікарська форма. Таблетки вкриті оболонкою

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби, що застосовуються при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (СДУГ), та ноотропні засоби. Код АТС N06В Х06.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Гостра фаза порушень мозкового кровообігу (мозковий інсульт).

Лікування ускладнень та наслідків порушень мозкового кровообігу.

Черепно-мозкова травма та її наслідки.

Когнітивні, сенситивні, моторні і неврологічні розлади, спричинені церебральною патологією дегенеративного та судинного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Пацієнти з високим тонусом парасимпатичної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза становить 500 - 2000 мг на добу.

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.

Побічні реакції.

Побічні реакції виникають дуже рідко (< 1/10 000), включаючи поодинокі випадки.

З боку нервової системи: галюцинації, головний біль, запаморочення.

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

З боку дихальної системи: диспное.

З боку травного тракту: нудота, блювання, діарея.

З боку шкіри та підшкірних тканин: почервоніння, кропив'янка, екзема.

Загальні розлади: тремтіння, набряк.

Передозування.

З урахуванням низької токсичності препарату випадки не описані, навіть у разі перевищення терапевтичних доз.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хоча доказів ризику для плода при застосуванні препарату одержано не було, в період вагітності лікарський препарат призначають тільки тоді, коли очікувана користь перевершує потенційний ризик. Дані про проникнення цитиколіну у грудне молоко та його дія на плід невідомі.

Діти.

Немає достатніх даних щодо застосування Сомаксону дітям, тому не слід призначати його цій віковій категорії пацієнтів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Цитиколін посилює ефект леводопи.

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

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 повсякденної роботи і самообслуговування.

Фармакокінетика. Оскільки цитиколін є природною сполукою, яка міститься в організмі, класичне фармакокінетичне дослідження виконати неможливо через складність кількісного визначення екзогенного і 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 застосування приблизно 16 % дози було виявлено, що свідчить: решта дози була включена у метаболізм.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності.

2 роки

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Метро Фармасьютикалс.

Заявник. Мілі Хелскере Лімітед, Великобританія.

Місцезнаходження.

Хай Пойнт

Томас Стріт

Тонтон

Сомерсет TA2 6NB.