

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

перорален разтвор 30 мл

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 - 100 mg

Помощни вещества: Натриев захарин, (E 954), течен сорбитол (E 420), глицерол (E-422), метилов парахидроксибензоат (E218), пропилов парахидроксибензоат (E 217), натриев цитрат (E 331), глицерин-формалдехид, калиев сорбат (E202), есенция от ягода, червен оцветител 4R E124), лимонена киселина (E 330), пречистена вода.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОМАЗИНА?

Перорален разтвор 30 мл.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА СОМАЗИНА?

- Лечение на неврологични и когнитивни нарушения, свързани с мозъчно-съдови инциденти.
- 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 някои от помощните вещества. 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.

Информация за някои от помощните вещества:

Този лекарствен продукт съдържа като помощни вещества:

Червен оцветител (Ponceau 4R) (E-124), 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 фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

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

Парахидроксibenзоати под формата на пропилови (E-217) и метилови (E-218) естери, поради което могат да предизвикат алергични реакции (възможно със закъснение).

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:

Препоръчителната доза е от 500 до 2.000 mg/ден в зависимост от тежестта на клиничната картина.

Всеки милилитър /20 капки/ разтвор съдържа 100 mg. citicoline.

Може да се взема директно или разтворен в половин чаша вода (120 ml).

Възрастни: 100 до 200 mg. /1 до 2 мл./ , 2 до 3 пъти дневно.

Деца: 100 mg. /1 мл./ , 2 до 3 пъти дневно.

SOMAZINA 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.

Тези дози могат да бъдат променени съгласно критериите на лекаря.

Като обикновена поддържаща доза се препоръчва 1 мл., 3 пъти дневно.

Максималната доза не е установена.

Не надхвърляйте препоръчителната доза освен по лекарско предписание.

Пероралният разтвор се приема с помощта на дозираща спринцовка съобразно следната схема;

1. Потопете в разтвора дозиращата спринцовка с буталото притиснато до дъното ѝ.
2. Засмучете предписаната доза /1 или 2 мл./ връщайки буталото нагоре, така че течността в спринцовката да отговаря точно на предписаното количество.
3. Приложете лекарствения продукт смесвайки го с малко вода.

Препоръчва се да се измива дозиращата спринцовка с вода след всяко прилагане.

Ако сте пропуснали да вземете Сомазина:

Отново започнете с приема на лекарството без да променяте първоначално предписаните дози.

Как да се преустанови приема на лекарството

Не е известно изчезване на ефектите в резултат от преустановяване на лечението със Сомазина.

Ако вземете повече Сомазина, отколкото трябва:

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

В случай на случайно предозирание, започнете симптоматично лечение

Предупреждение

Съобщете на лекаря си или фармацевта си всяко нежелано действие, което забележите и което не се описва в настоящата информативна листовка. Проверете срока на годност отбелязан върху опаковката.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА:

Разтвор за инжектиране

Стъклено шише с пластмасова запечатана капачка.

Опаковка, съдържаща 30 ml с калибрирана спринцовка в милилитри

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

Съхранявайте лекарството на сигурно място, недостъпно за деца.

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

РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20060251