



somazina®

Dạng uống

citicoline 100mg/ml



CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Điều trị các rối loạn cảm giác, nhận thức, vận động và tâm thần kinh do bệnh lý thoái hóa hay tai biến mạch máu não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: 200 mg (2 ml), 3 lần/ngày.

Trẻ em: 100 mg (1 ml), 2-3 lần/ngày. Liều dùng có thể thay đổi theo chỉ định của bác sĩ.

Thời gian điều trị tối đa là từ 9-12 tháng. Có thể dùng thuốc trực tiếp hay hòa vào ½ ly nước (120 ml) vào lúc ăn hoặc giữa các bữa ăn.

Hướng dẫn rút thuốc ra khỏi lọ bằng bơm định liều:

1. Cho bơm định liều vào lọ với pitt tông ấn sát đáy lọ.
2. Kéo lui pitt tông, hút thuốc vào bơm, dừng pitt tông ngang mức vạch có ghi đúng số ml thuốc được chỉ định.
3. Bơm thuốc trong bơm định liều vào ly, uống trực tiếp hoặc hòa vào ½ ly nước (120 ml)

Sau mỗi lần sử dụng, cần rửa sạch bơm định liều với nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với citicolin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân bị tăng trương lực hệ phó giao cảm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

Do có chứa màu đỏ Ponceau 4R thuốc có thể gây phản ứng dị ứng. Thuốc có thể gây hen, đặc biệt với bệnh nhân dị ứng với acid acetylsalicylic. Do có chứa sorbitol, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp bất dung nạp fructose. Do có chứa methyl parahydroxybenzoate và propyl parahydroxybenzoate, thuốc có thể gây phản ứng dị ứng (có thể chậm).

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:

Citicoline tăng cường tác dụng của L-Dopa. Không được dùng đồng thời Somazina với thuốc có chứa meclofenoxat.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng Citicolin ở phụ nữ mang thai. Không nên dùng Somazina trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết. Chỉ dùng khi lợi ích điều trị dự kiến cao hơn bất kỳ nguy cơ xảy ra. Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng citicolin ở phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người lái xe và vận hành máy móc nên chú ý vì nguy cơ tác dụng phụ trên tâm thần và thần kinh như ảo giác, choáng váng, nhìn mờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất hiếm gặp (<1/10.000): Đau đầu, khó ngủ, tăng huyết áp, nôn, đôi khi tiêu chảy, nhìn mờ, đau ngực.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC - DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học: Citicolin kích thích sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc màng tế bào thần kinh. Do vậy, citicolin cải thiện chức năng của cơ chế màng như chức năng của các bơm trao đổi ion và các thụ thể gắn vào nó, sự điều biến của chức năng này là rất cần thiết trong dẫn truyền thần kinh. Tác động ổn định màng tế bào của citicolin có tác dụng cải thiện sự tái hấp thu qua màng tế bào thần kinh khi bị phù não. Các nghiên cứu thực nghiệm cho thấy citicolin ức chế sự hoạt hóa của một số phospholipase (A1, A2, C và D) làm giảm sự hình thành các gốc tự do, tránh phá hủy hệ thống màng và bảo vệ hệ thống phòng thủ chống oxy hóa như glutathion. Citicolin bảo vệ sự dự trữ năng lượng của tế bào thần kinh, ức chế tình trạng chết tế bào theo chương trình và kích thích tổng hợp acetylcholin. Trên thực nghiệm cho thấy citicolin cũng có tác dụng bảo vệ thần kinh dự phòng trong thiếu máu não cục bộ. Thử nghiệm lâm sàng về chẩn đoán hình ảnh thần kinh cho thấy citicolin giúp cải thiện đáng kể về chức năng ở bệnh nhân bị tai biến mạch máu não do thiếu máu cục bộ cấp tính, đồng thời làm chậm sự tiến triển các tổn thương do thiếu máu não cục bộ. Ở những bệnh nhân bị chấn thương sọ não, citicolin thúc đẩy sự hồi phục và làm giảm thời gian và mức độ nặng của bệnh lý não sau tổn thương. Citicolin cải thiện sự tập trung, nhận thức, chứng mất trí nhớ và các rối loạn nhận thức và thần kinh do thiếu máu não cục bộ.

Dược động học: Citicolin được hấp thu tốt sau khi uống, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch. Nồng độ cholin trong huyết tương tăng đáng kể sau khi dùng thuốc theo các đường dùng nêu trên. Sự hấp thu của đường uống gần như hoàn toàn và sinh khả dụng xấp xỉ như đường tĩnh mạch. Thuốc được chuyển hóa trong ruột và gan thành cholin và cytidin. Citicolin sau khi dùng được phân bố rộng rãi trong cấu trúc não, các cholin nhanh chóng gắn kết với phospholipid cấu trúc và cytidin gắn kết với nucleotid cytidinic và acid nucleic. Citicolin vào não và gắn kết với màng tế bào, bào tương và ty thể, tham gia vào các phân tử phospholipid cấu trúc. Chỉ một lượng nhỏ liều dùng xuất hiện trong nước tiểu và phân (dưới 3%). Khoảng 12% liều dùng được thải trừ qua CO₂, thở ra. Quá trình bài tiết thuốc qua nước tiểu có thể phân biệt thành 2 giai đoạn: giai đoạn đầu khoảng 36 giờ, tốc độ bài tiết giảm nhanh và trong giai đoạn 2 tốc độ bài tiết giảm chậm hơn nhiều. Quá trình tương tự với việc thải trừ qua CO₂ thở ra, tốc độ thải ra giảm nhanh chóng sau khoảng 15 giờ và sau đó giảm chậm hơn nhiều.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C. Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp thuốc. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc kê đơn.

NHÀ SẢN XUẤT: FERRER INTERNATIONAL S.A.

Văn phòng: Gran Via Carlos III, 94-08028 Barcelona, Tây Ban Nha.

Nhà máy: Joan Buscallà 1-9-08173-Sant Cugat del Vallés, Barcelona, Tây Ban Nha.

TEDIS

VPĐD Công ty TEDIS

TP. HCM: Tòa nhà BROADWAY C, tầng 4,
150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, Tp. HCM
Tel: 84. 8. 54 135 188 - Fax: 84. 8. 54 135 185

HÀ NỘI: Tòa nhà Giảng Võ Lake View,
Phòng 202, D10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: 84. 4. 37 723 819 - Fax: 84. 4. 37 723 820

Handwritten signature and date: 21/9/2015