



Somazina 1000 mg

Citicoline

Dạng gói 10 ml

Tại liệu thông tin cho căn bệnh

ĐẠI DIỆN

THÀNH PHẦN: Mỗi ml chứa: Citicoline 100 mg. Tá dược: sorbitol 70%, glycerol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, glycerol formal, natri citrate, natri saccharin, màu đỏ Ponceau 4-R, hương dứa, kali sorbate, acid citric và nước tinh khiết. **DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Dung dịch uống đóng trong gói 10 ml. Hộp chứa 6 gói. **CHỈ ĐỊNH:** Đột quỵ cấp và các di chứng thần kinh. Chấn thương sọ não và các di chứng thần kinh. Suy giảm nhận thức và rối loạn hành vi phát triển ở trẻ em. **LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:** Người lớn: Liều khuyến cáo 1-2 gói/ngày, tùy mức độ nặng của các triệu chứng được điều trị. Có thể uống trực tiếp hoặc pha với 1/2 ly nước (120 ml) dùng chung hoặc giữa các bữa ăn. **Người già:** Không cần chỉnh liều riêng cho nhóm tuổi này. **Tê em:** Dùng liều uống dùng thuốc cho trẻ em còn giới hạn do đó chỉ dùng thuốc khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn bất kỳ rủi ro nào. **CHÔNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. Bệnh nhân tăng trương lực hệ giao cảm. **LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Do có chứa chất tạo màu đỏ Ponceau 4-R nên có thể gây phản ứng dị ứng. Có thể gây hen suyễn đặc biệt ở bệnh nhân dị ứng với acid acetylsalicylic. Do có chứa sorbitol, không nên dùng cho bệnh nhân bất dung nạp fructose. Do có chứa methyl parahydroxybenzoate và propyl parahydroxybenzoate nên có thể gây phản ứng dị ứng. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Citicoline gia tăng tác động của L-Dopa. Citicoline không được dùng đồng thời với thuốc có chứa Meclorfenoxate. **TRƯỜNG HỢP CỎ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Không có đầy đủ dữ liệu về việc dùng Citicoline ở phụ nữ có thai. Không nên dùng SOMAZINA trong suốt thai kỳ trừ khi thật cần thiết. Chỉ dùng khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị cao hơn bất kỳ rủi ro nào. **TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất hiếm gặp (<1/10.000): (Bao gồm các báo cáo riêng lẻ): Rối loạn tâm thần: ảo giác. Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, chóng mặt. Rối loạn mạch: cao huyết áp, hạ huyết áp. Rối loạn hô hấp, ngứa và trung thất: khó thở. Rối loạn da dầy-rứt: buồn nôn, nôn, thỉnh thoảng tiêu chảy. Rối loạn da và mô dưới da: đỏ bừng mặt, chướng phát ban, ban xuất huyết. Rối loạn tổng trạng và tại chỗ tiêm: sốt run, phù. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUẢ LIỆU:** Chưa ghi nhận trường hợp nào quá liều. **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC - DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Các đặc tính dược lực học: Citicoline kích thích sinh tổng hợp các phospholipid cấu trúc của màng tế bào thần kinh như đã được mô tả trong các nghiên cứu quang phổ cộng hưởng từ. Citicoline, thông qua hoạt động này, cải thiện chức năng các cơ cấu màng, như chức

năng của bơm trao đổi ion và các thụ thể gắn vào nó, sự điều biến của chức năng này là thiết yếu trong sự dẫn truyền thần kinh. Do hoạt động ở định màng Citicoline có lợi cho sự hoạt hóa của một vài não. Các nghiên cứu thực nghiệm cho thấy Citicoline ức chế sự hoạt hóa của một vài phospholipase (A1, A2, C và D), giảm sự hình thành các gốc tự do, tăng sự phá hủy hệ thống màng và bảo vệ hệ thống phòng thủ chống oxy hóa như glutathion. Citicoline bảo vệ từ tổn thương thần kinh, ức chế quá trình chết tế bào theo chương trình và kích thích tổng hợp acetylcholin. Thực nghiệm cho thấy Citicoline cũng có tác động bảo vệ thần kinh dự phòng trong chức năng ở các bệnh nhân tai biến do thiếu máu cục bộ cấp trung hợp với sự giảm phát triển thiếu máu não cục bộ do chấn thương trong thử nghiệm chấn đoán hình ảnh thần kinh. Ở bệnh nhân chấn thương sọ não, Citicoline thúc đẩy sự hồi phục và giảm thời gian và mức độ của hội chứng sau chấn động. Citicoline cải thiện mức độ của sự chú ý, ý thức và tác động có lợi đối với chứng mất trí nhớ, các rối loạn nhận thức và thần kinh do thiếu máu não cục bộ. **Các đặc tính dược động học:** Citicoline được hấp thu tốt sau khi dùng đường uống, tiêm bắp hoặc tiêm mạch. Nồng độ choline trong huyết tương tăng đáng kể sau khi dùng thuốc theo các cách trên. Hấp thu sau khi uống gần như hoàn toàn và sinh khả dụng gần giống như khi tiêm tĩnh mạch. Thuốc chuyển hóa trong ruột và gan thành chất choline và cytidine. Citicoline phân bố rộng khắp trong cấu trúc não, với sự gắn kết nhanh chóng của đoạn choline với các phospholipids cấu trúc và đoạn cytidine với các acid nucleotide cytidinic và acid nucleic. Cytidine vào não và gắn kết với màng tế bào, tế bào chất và màng ty-lạp thể, tham gia vào các phản ứng 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. Trong quá trình thuốc thải ra nước tiểu, có thể phân tách 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 CO₂ thở ra, tốc độ thải giảm nhanh chóng sau khoảng 15 giờ và sau đó giảm chậm hơn nhiều. **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:** Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên hộp thuốc. Để xa tầm tay trẻ em. **Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc. **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 Valles, Barcelona, Tây Ban Nha.



VPBD Công ty TEDIS

TP. HCM : Tòa nhà C, tầng 4,
150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7
Tel: (08) 5413 5188 - Fax: (08) 5413 5185
HÀ NỘI : Tòa nhà Giảng Võ Lake View, Phòng 202,
D10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: (04) 3772 3819 - Fax: (04) 3772 3820

BUNVA
81/101/2015



Nhà phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ
Số 04/6 A Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TP. HCM
Tel: (08) 3970 3695
CN Hà Nội: B14/D13 Khu DTM Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy
Tel: (04) 3784 3937
CN Đà Nẵng: L6 13 Hồ Quý Ly, P. Hoa Minh, Q. Liên Chiểu
Tel: (051) 1374 1168